



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534175/2021
EMA/H/C/005600

Rivaroxaban Mylan (*rivaroxabanum*)

Přehled pro přípravek Rivaroxaban Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rivaroxaban Mylan a k čemu se používá?

Rivaroxaban Mylan je antikoagulační léčivý přípravek (léčivý přípravek k prevenci srážení krve), který se používá:

- k léčbě hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) a plicní embolie (sraženiny v krevní cévě zásobující plíce) a k prevenci jejich recidivy (opakovaného výskytu) u dospělých,
- k prevenci žilního tromboembolismu (tvorby krevních sraženin v žilách) u dospělých podstupujících operativní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu,
- k léčbě žilního tromboembolismu a prevenci jeho recidivy u dětí a dospívajících do 18 let s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg,
- k prevenci cévní mozkové příhody (způsobené krevní sraženinou v mozku) a systémové embolizace (sraženiny v jiných krevních cévách) u dospělých s nevalvulární fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy horních srdečních komor),
- k prevenci atherotrombotických příhod (např. infarktu myokardu, cévní mozkové příhody nebo úmrtí v důsledku srdečního onemocnění) u dospělých:
 - kteří prodělali akutní koronární syndrom, kdy je přípravek Rivaroxaban Mylan užíván společně s protidestičkovým léčivem (léčivem k prevenci tvorby krevních sraženin). Akutní koronární syndrom je skupina onemocnění, mezi něž patří nestabilní angina pectoris (závažný druh bolesti na hrudi) a infarkt myokardu,
 - u nichž hrozí vysoké riziko ischemických příhod (problémů způsobených omezeným zásobováním krví) a kteří trpí ischemickou chorobou srdeční (onemocněním způsobeným omezeným zásobováním srdečního svalu krví) nebo onemocněním periferních tepen (onemocněním způsobeným nedostatečným prouděním krve v tepnách). Přípravek Rivaroxaban Mylan se používá společně s aspirinem.

Přípravek Rivaroxaban Mylan obsahuje léčivou látku rivaroxaban a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Rivaroxaban Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



„referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Xarelto. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Rivaroxaban Mylan používá?

Přípravek Rivaroxaban Mylan je k dispozici ve formě tablet o různých silách. Dávkování a délka léčby přípravkem Rivaroxaban Mylan závisí na tom, za jakým účelem se používá, a na riziku krvácení u pacienta. U dětí závisí forma, dávkování a délka léčby také na věku pacienta a jeho tělesné hmotnosti. Pokud se přípravek Rivaroxaban Mylan používá v kombinaci s protidestičkovým léčivem, např. aspirinem, klopidogrelem či tiklopidinem, podává se nižší dávka. Lékař bude pravidelně vyhodnocovat přínosy probíhající léčby s ohledem na riziko nadměrného nebo vnitřního krvácení.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Rivaroxaban Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rivaroxaban Mylan působí?

Léčivá látka v přípravku Rivaroxaban Mylan, rivaroxaban, je „inhibitor faktoru Xa“. To znamená, že blokuje faktor Xa, což je enzym, který se podílí na tvorbě trombinu. V procesu srážení krve hraje trombin klíčovou roli. Blokováním faktoru Xa se hladina trombinu snižuje, což vede ke snížení rizika tvorby krevních sraženin v žilách a tepnách a také k léčbě již vzniklých sraženin.

Jak byl přípravek Rivaroxaban Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Xarelto, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Rivaroxaban Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Rivaroxaban Mylan. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Rivaroxaban Mylan?

Jelikož přípravek Rivaroxaban Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Rivaroxaban Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Rivaroxaban Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Xarelto. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xarelto přínosy přípravku Rivaroxaban Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rivaroxaban Mylan?

Společnost, která přípravek Rivaroxaban Mylan dodává na trh, poskytne všem lékařům, kteří jej předepisují, edukační balíček obsahující důležité informace o bezpečnosti přípravku, včetně upozornění na riziko krvácení v průběhu léčby přípravkem Rivaroxaban Mylan a informací o tom, jak toto riziko

zvládat. Kromě toho předepisující lékaři obdrží informační kartu pro pacienty užívající přípravek Rivaroxaban Mylan, která obsahuje klíčová bezpečnostní sdělení pro pacienty.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rivaroxaban Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rivaroxaban Mylan průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Rivaroxaban Mylan jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rivaroxaban Mylan

Další informace o přípravku Rivaroxaban Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.