



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*rivaroxaban*)

En oversigt over Rivaroxaban Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rivaroxaban Mylan, og hvad anvendes det til?

Rivaroxaban Mylan er et blodfortyndende lægemiddel (et lægemiddel til forebyggelse af blodpropper), der anvendes til:

- behandling af dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene, typisk i benet) og lungeemboli (blodprop i en lungearterie) samt forebyggelse af ny dyb venetrombose og lungeemboli hos voksne
- forebyggelse af venøs tromboemboli (blodprop i en vene) hos voksne, som får indopereret en ny hofte eller et nyt knæ
- behandling af venøs tromboemboli og forebyggelse af ny venøs tromboemboli hos børn og unge under 18 år, som vejer over 30 kg
- forebyggelse af slagtilfælde (som følge af en blodprop i et blodkar i hjernen) og en blodprop i andre blodkar (systemisk emboli) hos voksne med uregelmæssige hurtige sammentrækninger af de øvre hjertekamre (ikkevalvulær atrieflimren)
- forebyggelse af aterotrombotiske hændelser (såsom hjerteanfald, slagtilfælde eller dødsfald pga. hjertesygdom) hos voksne:
 - efter akut koronarsyndrom, når det anvendes sammen med et blodpladehæmmende lægemiddel (som forebygger blodpropper). Akut koronarsyndrom omfatter tilstande som f.eks. ustabil angina (svære bryst smerter) og hjerteanfald
 - med høj risiko for iskæmiske hændelser (problemer, der skyldes utilstrækkelig blodforsyning), som har koronararteriesygdom (sygdom, hvor blodforsyningen til hjertemusklens er blokeret) eller perifer arteriesygdom (sygdom med nedsat blodgennemstrømning i arterierne). Det anvendes sammen med aspirin.

Rivaroxaban Mylan indeholder det aktive stof rivaroxaban og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Rivaroxaban Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Xarelto. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

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



Hvordan anvendes Rivaroxaban Mylan?

Rivaroxaban Mylan fås som tabletter i forskellige styrker. Dosen og varigheden af behandlingen med Rivaroxaban Mylan afhænger af, hvad lægemidlet anvendes til, og patientens risiko for blødning. For børn afhænger formen, dosis og behandlingens varighed også af patientens alder og vægt. Rivaroxaban Mylan gives i en lavere dosis, når det anvendes i kombination med et blodpladehæmmende lægemiddel som f.eks. aspirin, clopidogrel eller ticlopidin. Lægen vil regelmæssigt vurdere fordelene ved fortsat behandling i forhold til risikoen for kraftig eller indre blødning.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rivaroxaban Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rivaroxaban Mylan?

Det aktive stof i Rivaroxaban Mylan, rivaroxaban, er en "faktor Xa-hæmmer". Det vil sige, at det blokerer enzymet faktor Xa, som medvirker ved dannelsen af trombin. Trombin spiller en central rolle i blodstørkningen. Ved at blokere faktor Xa falder trombinindholdet, hvilket reducerer risikoen for blodpropper i venerne og arterierne og desuden er med til at behandle eksisterende blodpropper.

Hvordan er Rivaroxaban Mylan blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Xarelto, og de behøver ikke at blive gentaget for Rivaroxaban Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Rivaroxaban Mylan. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Rivaroxaban Mylan?

Da Rivaroxaban Mylan er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Rivaroxaban Mylan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Rivaroxaban Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Xarelto. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Rivaroxaban Mylan opvejer de identificerede risici som for Xarelto, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rivaroxaban Mylan?

Virksomheden, der markedsfører Rivaroxaban Mylan, skal sørge for informationsmateriale med relevante sikkerhedsoplysninger til de ordinerende læger, herunder oplysninger om risikoen for blødning under behandling med Rivaroxaban Mylan, og om, hvordan denne risiko håndteres. De ordinerende læger vil også få tilsendt patientkort med sikkerhedsoplysninger, der udleveres til patienter i behandling med Rivaroxaban Mylan.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rivaroxaban Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Rivaroxaban Mylan løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Rivaroxaban Mylan vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rivaroxaban Mylan

Yderligere information om Rivaroxaban Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.