



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*Rivaroxaban*)

Übersicht über Rivaroxaban Mylan und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rivaroxaban Mylan und wofür wird es angewendet?

Rivaroxaban Mylan ist ein Antikoagulans (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert), das folgendermaßen angewendet wird:

- zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT, Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, in der Regel im Bein) und Lungenembolien (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß, das die Lunge versorgt) sowie zur Vorbeugung des Wiederauftretens von TVT und Lungenembolien bei Erwachsenen;
- zur Vorbeugung von venösen Thromboembolien (VTE, Bildung von Blutgerinnseln in den Venen) bei Erwachsenen, die sich einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation unterziehen;
- zur Behandlung von VTE und zur Vorbeugung des Wiederauftretens von VTE bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die mehr als 30 kg wiegen;
- zur Vorbeugung von Schlaganfällen (verursacht durch ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß im Gehirn) und systemischer Embolie (ein Blutgerinnsel in anderen Blutgefäßen) bei Erwachsenen mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern);
- zur Vorbeugung atherothrombotischer Ereignisse (wie etwa Herzinfarkt, Schlaganfall oder Herztod) bei Erwachsenen:
 - nach einem akuten Koronarsyndrom, wenn es zusammen mit einem Thrombozytenaggregationshemmer (welcher der Bildung von Blutgerinnseln vorbeugt) angewendet wird. Unter einem „akuten Koronarsyndrom“ sind Erkrankungen zu verstehen, zu denen auch instabile Angina pectoris (eine Art von starken Brustschmerzen) und Herzinfarkt gehören;
 - mit hohem Risiko für ischämische Ereignisse (Probleme aufgrund einer eingeschränkten Blutzufuhr), die an einer koronaren Herzkrankheit (einer Krankheit aufgrund einer behinderten Blutzufuhr zum Herzmuskel) oder an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (einer Krankheit aufgrund eines mangelhaften Blutflusses in den Arterien) leiden. Es wird zusammen mit Aspirin angewendet.

Rivaroxaban Mylan enthält den Wirkstoff Rivaroxaban und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Rivaroxaban Mylan den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits

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



zugelassenes Referenzarzneimittel, Xarelto. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Rivaroxaban Mylan angewendet?

Rivaroxaban Mylan ist als Tabletten in verschiedenen Stärken erhältlich. Die Dosis und die Dauer der Behandlung mit Rivaroxaban Mylan richten sich danach, wofür es angewendet wird, sowie nach dem Risiko des Patienten für Blutungen. Bei Kindern hängen Form, Dosis und Behandlungsdauer außerdem von Alter und Gewicht des Patienten ab. Rivaroxaban Mylan wird in einer niedrigeren Dosis angewendet, wenn es in Kombination mit einem Thrombozytenaggregationshemmer wie Aspirin, Clopidogrel oder Ticlopidin angewendet wird. Der Arzt wird den Nutzen einer weiteren Behandlung regelmäßig gegen das Risiko übermäßiger oder innerer Blutungen abwägen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Rivaroxaban Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rivaroxaban Mylan?

Der Wirkstoff in Rivaroxaban Mylan, Rivaroxaban, ist ein „Faktor Xa-Hemmer“. Das heißt, er blockiert Faktor Xa, ein Enzym, das an der Bildung von Thrombin beteiligt ist. Thrombin spielt im Blutgerinnungsprozess eine zentrale Rolle. Durch die Hemmung von Faktor Xa wird der Thrombinspiegel gesenkt; dadurch werden das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen und Arterien verringert und vorhandene Gerinnsel behandelt.

Wie wurde Rivaroxaban Mylan untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Xarelto durchgeführt und müssen für Rivaroxaban Mylan nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Rivaroxaban Mylan vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Rivaroxaban Mylan mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Rivaroxaban Mylan verbunden?

Da Rivaroxaban Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Rivaroxaban Mylan in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Rivaroxaban Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine Qualität aufweist, die mit derjenigen von Xarelto vergleichbar ist, und mit Xarelto bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xarelto der Nutzen von Rivaroxaban Mylan gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rivaroxaban Mylan ergriffen?

Das Unternehmen, das Rivaroxaban Mylan in Verkehr bringt, wird ein Paket mit Schulungsmaterial für Ärzte bereitstellen, die Rivaroxaban Mylan verschreiben; dieses Paket wird wichtige Sicherheitsinformationen enthalten, einschließlich zum Blutungsrisiko während der Behandlung mit Rivaroxaban Mylan und zur Beherrschung dieses Risikos. Verschreibende Ärzte werden außerdem einen Patientenausweis erhalten, der an mit Rivaroxaban Mylan behandelte Patienten auszuhändigen ist und wichtige Sicherheitshinweise für Patienten enthält.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rivaroxaban Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rivaroxaban Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rivaroxaban Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rivaroxaban Mylan

Weitere Informationen zu Rivaroxaban Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.