



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (ριβαροξαμπάνη)

Ανασκόπηση του Rivaroxaban Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rivaroxaban Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rivaroxaban Mylan είναι αντιπηκτικό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα) το οποίο ενδείκνυται:

- για τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ, θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα) και της πνευμονικής εμβολής (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες), και την πρόληψη της επανεμφάνισης ΕΒΦΘ και πνευμονικής εμβολής σε ενήλικες·
- για την πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ, σχηματισμός θρόμβων αίματος στις φλέβες) σε ενήλικες που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος·
- για τη θεραπεία της ΦΘΕ και την πρόληψη της επανεμφάνισής της σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους άνω των 30 kg·
- για την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου (που προκαλείται από θρόμβο σε αιμοφόρο αγγείο του εγκεφάλου) και της συστημικής εμβολής (θρόμβος σε άλλα αιμοφόρα αγγεία) σε ενήλικες με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή (ακανόνιστες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς)·
- για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (όπως καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατος λόγω καρδιοπάθειας) σε ενήλικες:
 - μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, συγχρηγούμενο με αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων αίματος). Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο συνίσταται σε ένα σύνολο από παθήσεις στις οποίες περιλαμβάνονται η ασταθής στηθάγχη (σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου) και η καρδιακή προσβολή·
 - που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων (προβλήματα που οφείλονται στην περιορισμένη παροχή αίματος) λόγω στεφανιαίας νόσου (νόσος που προκαλείται από την απόφραξη της παροχής αίματος στον μυ της καρδιάς) ή περιφερικής αρτηριοπάθειας (νόσος που προκαλείται από την προβληματική ροή αίματος στις αρτηρίες). Συγχρηγείται με ασπιρίνη.

Το Rivaroxaban Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rivaroxaban Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Xarelto.

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



Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Rivaroxaban Mylan;

Το Rivaroxaban Mylan διατίθεται σε μορφή δισκίων σε διάφορες περιεκτικότητες. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας με το Rivaroxaban Mylan εξαρτώνται από την ένδειξη για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο και από τον κίνδυνο αιμορραγίας που διατρέχει ο ασθενής. Όσον αφορά τα παιδιά, η μορφή, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται επίσης από την ηλικία και το βάρος του ασθενούς. Το Rivaroxaban Mylan χορηγείται σε χαμηλότερη δόση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο όπως ασπιρίνη, κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη. Ο γιατρός θα αξιολογεί τακτικά τα οφέλη της συνεχιζόμενης θεραπείας έναντι του κινδύνου υπερβολικής ή εσωτερικής αιμορραγίας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rivaroxaban Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rivaroxaban Mylan;

Η δραστική ουσία του Rivaroxaban Mylan, η ριβαροξαμπάνη, είναι «αναστολέας του παράγοντα Χα». Αναστέλλει, δηλαδή, τη δράση του παράγοντα Χα, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην παραγωγή θρομβίνης. Η θρομβίνη διαδραματίζει βασικό ρόλο στη διαδικασία του σχηματισμού θρόμβων. Αναστέλλοντας τον παράγοντα Χα, τα επίπεδα της θρομβίνης μειώνονται και, επομένως, μειώνεται ο κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων στις φλέβες και στις αρτηρίες, ενώ θεραπεύονται επίσης οι υπάρχοντες θρόμβοι.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rivaroxaban Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Xarelto, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Rivaroxaban Mylan.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Rivaroxaban Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Rivaroxaban Mylan;

Δεδομένου ότι το Rivaroxaban Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rivaroxaban Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Rivaroxaban Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Xarelto. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι, όπως ισχύει για το Xarelto, τα οφέλη του Rivaroxaban Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rivaroxaban Mylan;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Rivaroxaban Mylan θα παράσχει στους γιατρούς που συνταγογραφούν το Rivaroxaban Mylan εκπαιδευτικό υλικό με σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας, καθώς και πληροφορίες σχετικά για τον κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rivaroxaban Mylan και τον τρόπο διαχείρισης του κινδύνου αυτού. Επιπλέον, στους συνταγογράφους θα παρέχεται κάρτα προειδοποίησης ασθενούς με βασικές υπενθυμίσεις ασφάλειας, την οποία θα πρέπει να χορηγούν στους ασθενείς που λαμβάνουν το Rivaroxaban Mylan.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rivaroxaban Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rivaroxaban Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Rivaroxaban Mylan θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rivaroxaban Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Rivaroxaban Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.