



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (rivaroksabaan)

Ülevaade ravimist Rivaroxaban Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rivaroxaban Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Rivaroxaban Mylan on antikoagulant (hüübimisvastane ravim), mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

- süvaveenitromboosi (tromb süvaveenis, tavaliselt alajäsemes) ja kopsuemboolia (tromb kopsu verrega varustavas veresoones) ravi ning süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia taastekke ennetamine täiskasvanutel;
- venosse trombemboolia (veenides trombid tekke) ennetamine täiskasvanutel, kellele tehakse puusa- või põlveliigese endoproteesimine (asendamine tehisiigeseaga);
- venosse trombemboolia ravi ja taastekke ennetamine alla 18-aastastel lastel ja noorukitel kehamassiga üle 30 kg;
- insuldi (põhjuseks tromb ajuveresoones) ja süsteemse emboolia (trombid muudes veresoontes) ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on mittevalvulaarne kodade virvendus (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine);
- aterotrombootiliste tüsistuste (nt südamelihase infarkt, insult või südamehaigusest tingitud surm) ennetamine:
 - pärast ägedat koronaarsündroomi, kui seda kasutatakse koos trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoriga ehk antiagregandiga (ravimiga, mis ennetab trombid tekke); äge koronaarsündroom koosneb eri seisunditest, nt ebastabiilne stenokardia (teatud tüüpi tugev rindkerevalu) ja südamelihase infarkt;
 - isheemiliste tüsistuste (verevarustushäiretest tingitud probleemid) suure riskiga patsientidel, kellel on pärgarterite ateroskleroos (haigus, mille põhjustab veresoonte ummistusest tingitud südamelihase verevarustushäire) või perifeersetes arterites ateroskleroos (haigus, mille põhjustab häirunud verevool arterites). Ravimit kasutatakse koos aspiriiniga.

Rivaroxaban Mylan sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja on generiline ravim. See tähendab, et Rivaroxaban Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Xarelto, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave generiliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

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



Kuidas Rivaroxaban Mylanit kasutatakse?

Rivaroxaban Mylanit turustatakse eri tugevustega tablettidena. Rivaroxaban Mylaniga toimuva ravi annus ja kestus sõltuvad näidustusest ja patsiendi veritsusriskist. Lastel sõltuvad ravimvorm, annus ja ravi kestus ka patsiendi vanusest ja kehamassist. Rivaroxaban Mylanit manustatakse väiksemas annuses, kui seda kasutatakse koos trombotsüütide agregatsiooni vastase ravimiga, näiteks aspiriini, klopidogreeli või tiklopidiiniga. Arst hindab korrapäraselt ravi jätkamise kasulikkust, võttes arvesse raske või sisemise verejooksu riski.

Rivaroxaban Mylan on retseptiravim. Lisateavet Rivaroxaban Mylani kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rivaroxaban Mylan toimib?

Rivaroxaban Mylani toimeaine rivaroksabaan on Xa-hüübimisfaktori inhibiitor, mis pärsib Xa-hüübimisfaktorit, mis on trombiini moodustumises osalev ensüüm. Trombiinil on keskne roll vere hüübimisprotsessis. Xa-hüübimisfaktori blokeerimisel väheneb trombiinisisaldus, mis vähendab oluliselt veeni- ja arteritrombide tekkeriski ning ravib olemasolevaid trombe.

Kuidas Rivaroxaban Mylanit uuriti?

Võrdlusravimiga Xarelto on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Rivaroxaban Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Rivaroxaban Mylani kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Rivaroxaban Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Rivaroxaban Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Rivaroxaban Mylan ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Rivaroxaban Mylani võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Xarelto. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Xarelto korral, ületab Rivaroxaban Mylani kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rivaroxaban Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rivaroxaban Mylani turustaja varustab ravimit määravad arstid teabematerjalidega, mis sisaldavad olulist ohutusteavet, sealhulgas raviaegse verejooksuriski ja selle haldamise kohta. Lisaks annavad ravimi määravad Rivaroxaban Mylani kasutavatele patsientidele patsiendi hoiatuskaardi, mis sisaldab põhilist ohutusteavet.

Rivaroxaban Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rivaroxaban Mylani kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Rivaroxaban Mylani võimalikke kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rivaroxaban Mylani kohta

Lisateave ravimi Rivaroxaban Mylani kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.