



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*rivaroxaban*)

Aperçu de Rivaroxaban Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rivaroxaban Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Rivaroxaban Mylan est un anticoagulant (un médicament qui empêche la formation de caillots sanguins) utilisé:

- pour traiter les thromboses veineuses profondes (TVP, un caillot sanguin dans une veine profonde, en général dans la jambe) et les embolies pulmonaires (caillot dans un vaisseau sanguin alimentant les poumons), et pour prévenir les récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire chez l'adulte;
- pour prévenir une thromboembolie veineuse (TEV, formation de caillots sanguins dans les veines) chez les adultes subissant une chirurgie de remplacement de la hanche ou du genou;
- pour traiter les TEV et empêcher qu'elles ne se reproduisent chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans et pesant plus de 30 kg;
- pour prévenir un accident vasculaire cérébral (AVC) (dû à un caillot dans un vaisseau sanguin dans le cerveau) et une embolie systémique (présence d'un caillot dans d'autres vaisseaux sanguins) chez les adultes présentant une fibrillation atriale non valvulaire (contractions irrégulières rapides des cavités supérieures du cœur);
- pour prévenir les événements athérombotiques (tels que les crises cardiaques, les accidents vasculaires cérébraux ou le décès dû à une maladie cardiaque) chez les adultes:
 - à la suite d'un syndrome coronarien aigu, lorsqu'il est utilisé en association avec un médicament antiplaquettaire (qui prévient la formation de caillots sanguins). Le syndrome coronarien aigu consiste en des maladies incluant l'angor instable (type de douleur thoracique sévère) et la crise cardiaque;
 - à haut risque d'événements ischémiques (problèmes dus à une restriction de l'apport sanguin) présentant une maladie coronarienne (maladie due à l'obstruction de l'apport sanguin vers le muscle cardiaque) ou une maladie artérielle périphérique (maladie due à une déficience du flux sanguin dans les artères). Il est utilisé avec de l'aspirine.

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



Rivaroxaban Mylan contient la substance active rivaroxaban et est un «médicament générique». Cela signifie que Rivaroxaban Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Xarelto. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Rivaroxaban Mylan est-il utilisé?

Rivaroxaban Mylan est disponible sous la forme de comprimés de différents dosages. La posologie et la durée du traitement avec Rivaroxaban Mylan dépendent du cas dans lequel il est utilisé et du risque hémorragique du patient. Chez les enfants, la forme, la dose et la durée du traitement dépendent également de l'âge et du poids du patient. Rivaroxaban Mylan est administré à une dose plus faible lorsqu'il est utilisé en association avec un médicament antiplaquettaire tel que l'aspirine, le clopidogrel ou la ticlopidine. Votre médecin évaluera régulièrement les bénéfices du traitement en cours par rapport au risque de saignement excessif ou d'hémorragie interne.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rivaroxaban Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Rivaroxaban Mylan agit-il?

La substance active de Rivaroxaban Mylan, le rivaroxaban, est un «inhibiteur du facteur Xa». Cela signifie qu'elle bloque le facteur Xa, une enzyme qui participe à la production de thrombine. Cette dernière se trouve au centre du processus de coagulation sanguine. En bloquant le facteur Xa, les niveaux de thrombine diminuent, ce qui permet de réduire le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, et permet également de traiter les caillots existants.

Quelles études ont été menées sur Rivaroxaban Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Xarelto, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Rivaroxaban Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Rivaroxaban Mylan. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Rivaroxaban Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Rivaroxaban Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Rivaroxaban Mylan est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Rivaroxaban Mylan est de qualité comparable à celle de Xarelto et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xarelto, les bénéfices de Rivaroxaban Mylan sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rivaroxaban Mylan?

La société qui commercialise Rivaroxaban Mylan fournira un kit de formation pour les médecins qui prescriront Rivaroxaban Mylan, contenant d'importantes informations de sécurité, notamment sur le risque de saignement pendant le traitement par Rivaroxaban Mylan et sur la manière de gérer ce risque. Les prescripteurs recevront également une carte de surveillance du patient qu'ils devront donner aux patients sous Rivaroxaban Mylan, contenant des rappels de sécurité importants pour les patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rivaroxaban Mylan ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rivaroxaban Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Rivaroxaban Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rivaroxaban Mylan:

Des informations sur Rivaroxaban Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.