



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*rivaroksaban*)

Pregled informacija o lijeku Rivaroxaban Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Rivaroxaban Mylan i za što se koristi?

Rivaroxaban Mylan je antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi) koji se primjenjuje:

- za liječenje duboke venske tromboze ((DVT) – krvnog ugruška u dubokoj veni, obično u nozi) i plućne embolije (krvnog ugruška u krvnoj žili koja opskrbljuje pluća) te za sprječavanje njihove ponovne pojave u odraslih
- za sprječavanje venske tromboembolije (VTE) – stvaranja krvnih ugrušaka u venama u odraslih osoba koje idu na kirurški zahvat zamjene kuka ili koljena
- za liječenje VTE-a i sprječavanje njegova ponovnog nastanka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina i tjelesne težine veće od 30 kg
- za sprječavanje moždanog udara (uzrokovanog ugruškom u krvnim žilama u mozgu) i sistemske embolije (ugruška u drugim krvnim žilama) u odraslih s nevalvularnom fibrilacijom atrija (nepravilnim brzim kontrakcijama gornjih srčanih šupljina)
- za sprječavanje aterotrombotskih događaja (kao što su srčani udar, moždani udar ili smrt uslijed srčane bolesti) u odraslih:
 - nakon akutnog koronarnog sindroma, kada se koristi zajedno s antitrombocitnim lijekom (kojim se sprječava stvaranje krvnih ugrušaka). Akutni koronarni sindrom obuhvaća bolesti kao što su nestabilna angina (težak oblik boli u prsima) i srčani udar
 - koji su izloženi visokom riziku od ishemijskih događaja (problema zbog ograničene količine krvi) i koji imaju koronarnu arterijsku bolest (bolest koju uzrokuje opstruirana opskrba srčanog mišića krvlju) ili bolest perifernih arterija (bolest uzrokovana neispravnim protokom krvi u arterijama). Koristi se uz aspirin.

Rivaroxaban Mylan sadrži djelatnu tvar rivaroksaban te je „generički lijek“. To znači da Rivaroxaban Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Xarelto. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

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



Kako se Rivaroxaban Mylan primjenjuje?

Lijek Rivaroxaban Mylan dostupan je u obliku tableta različitih jačina. Doza i trajanje terapije lijekom Rivaroxaban Mylan ovise o tome za što se koristi i o bolesnikovu riziku od krvarenja. U djece oblik, doza i trajanje terapije također ovise o dobi i tjelesnoj težini bolesnika. Rivaroxaban Mylan daje se u nižoj dozi kada se primjenjuje u kombinaciji s antitrombocitnim lijekom kao što je aspirin, klopidogrel ili tiklopidin. Liječnik će redovito ocjenjivati koristi od liječenja koje je u tijeku u odnosu na rizik od prekomjernog ili unutarnjeg krvarenja.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Rivaroxaban Mylan pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rivaroxaban Mylan?

Djelatna tvar lijeka Rivaroxaban Mylan, rivaroksaban, inhibitor je faktora Xa. To znači da onemogućuje djelovanje faktora Xa, enzima koji sudjeluje u proizvodnji trombina. Trombin ima ključnu ulogu u procesu zgrušavanja krvi. Blokiranjem faktora Xa spuštaju se razine trombina, čime se smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama i arterijama te liječe postojeći ugrušci.

Kako je Rivaroxaban Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Xarelto i nije ih potrebno ponavljati za Rivaroxaban Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Rivaroxaban Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Rivaroxaban Mylan?

Budući da je Rivaroxaban Mylan generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Rivaroxaban Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Rivaroxaban Mylan ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Xarelto. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Xarelto, koristi od lijeka Rivaroxaban Mylan nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rivaroxaban Mylan?

Tvrtka koja stavlja lijek Rivaroxaban Mylan u promet dostavit će edukativni paket liječnicima koji ga propisuju, a koji sadržava važne sigurnosne informacije, uključujući informacije o riziku od krvarenja tijekom terapije lijekom Rivaroxaban Mylan te o načinu upravljanja tim rizikom. Nadalje, liječnici koji propisuju lijek dobit će karticu s upozorenjima koju će dati bolesnicima koji primaju lijek Rivaroxaban Mylan, a koja sadržava ključne podsjetnike za bolesnike u pogledu sigurnosti primjene.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rivaroxaban Mylan nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rivaroxaban Mylan kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Rivaroxaban Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rivaroxaban Mylan

Više informacija o lijeku Rivaroxaban Mylan dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.