



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*rivaroxaban*)

A Rivaroxaban Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rivaroxaban Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rivaroxaban Mylan egy antikoaguláns szer (véralkotást gátló gyógyszer), amelyet az alábbi esetekben alkalmaznak:

- Mélyvénás trombózis (MVT, egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és tüdőembólia (a tüdőt ellátó erekben található vérrög) kezelése, valamint az MVT és a tüdőembólia kiújulásának megelőzése felnőtteknél.
- Vénás tromboembólia (VTE, a vénákon belüli vérrögek képződés) megelőzése olyan felnőtteknél, akik csípő- vagy térdízületpótló műtéten esnek át.
- VTE kezelése és a VTE kiújulásának megelőzése 18 évesnél fiatalabb és 30 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekeknél és serdülőknél.
- sztrók (amelyet egy agyi érben képződő vérrög okoz) és szisztémás embólia (más erekben található vérrög) megelőzése nem-billentyű eredetű pitvarfibrillációban (a szív felső kamráinak szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvedő felnőtteknél;
- Aterotrombotikus események (például szívinfarktus, sztrók vagy szívbetegség miatti halálozás) megelőzésére felnőtteknél, a következő esetekben:
 - akut koszorúér szindróma után, amikor vérlemezke-aggregáció gátló gyógyszerrel (a vérrögök kialakulását megakadályozó gyógyszer) együtt alkalmazzák. Az akut koszorúér szindróma egy betegségcsoport, amely magában foglalja az instabil anginát (súlyos mellkasi fájdalom) és a szívrohamot is;
 - iszkémiás események (korlátozott vérellátás által okozott problémák) magas kockázata esetén, koszorúér-betegségben (a szívizomzat vérellátásának elzáródásából eredő betegség) vagy perifériás artériás betegségben (az artériák károsodott véráramlása miatt kialakuló betegség) szenvedő betegeknek. Aszpirinnel együtt alkalmazzák.

A Rivaroxaban Mylan egy – hatóanyagként rivaroxabant tartalmazó – „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Rivaroxaban Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint

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



egy, az EU-ban már engedélyezett, Xarelto nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Rivaroxaban Mylan-t?

A Rivaroxaban Mylan különböző hatáserősségű tabletták formájában kapható. A Rivaroxaban Mylan adagja és a kezelés időtartama attól függ, hogy milyen célból alkalmazzák és milyen mértékű a vérzés kockázata a betegnél. Gyermekeknél a gyógyszerforma, a dózis és a kezelés időtartama a beteg életkorától és testtömegétől is függ. A Rivaroxaban Mylan-t vérlemezke-aggregáció gátló gyógyszerrel, például aszpirinnel, klopidoгрéllal vagy tiklopidinnel együtt adva alacsonyabb dózisban alkalmazzák. A kezelőorvos rendszeresen összeveti a folyamatban lévő kezelés előnyös hatását és a kiterjedt vagy belső vérzés kockázatát.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Rivaroxaban Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rivaroxaban Mylan?

A Rivaroxaban Mylan hatóanyaga, a rivaroxaban egy „Xa-faktor gátló”. Ez azt jelenti, hogy gátolja a Xa-faktort, amely egy, a trombin képzésében részt vevő enzim. A trombin központi szerepet tölt be a véralvadási folyamatban. A Xa-faktor gátlásával a trombin szintje csökken, ami mérsékeli a vénákon és artériákon belüli vérrögképződés kockázatát és kezeli a már kialakult vérrögöket is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rivaroxaban Mylan-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Xarelto-val, így ezeket a Rivaroxaban Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Rivaroxaban Mylan minőségére vonatkozó adatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Rivaroxaban Mylan alkalmazása?

Mivel a Rivaroxaban Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Rivaroxaban Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Rivaroxaban Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Xarelto-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Xarelto-hoz hasonlóan a Rivaroxaban Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Rivaroxaban Mylan alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rivaroxaban Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rivaroxaban Mylan-t forgalmazó vállalat egy oktatócsomagot fog biztosítani a Rivaroxaban Mylan-t felíró orvosok részére, amely fontos biztonságossági információkat tartalmaz többek között a

Rivaroxaban Mylan kezelés alatti vérzés kockázatáról, valamint a kockázat kezelésének módjáról. A gyógyszert felíró orvosok kapni fognak egy, a Rivaroxaban Mylan-nal kezelt betegeknek adandó betegfigyelmeztető kártyát is, amelyen a legfontosabb biztonsági emlékeztetők szerepelnek.

A Rivaroxaban Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rivaroxaban Mylan alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rivaroxaban Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rivaroxaban Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Rivaroxaban Mylan-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.