



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*rivaroxaban*)

Sintesi di Rivaroxaban Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rivaroxaban Mylan e per cosa si usa?

Rivaroxaban Mylan è un anticoagulante (un medicinale che previene la formazione di coaguli nel sangue) usato:

- per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP, un coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba) e dell'embolia polmonare (un coagulo in un vaso sanguigno dei polmoni) nonché per la prevenzione di recidive di TVP ed embolia polmonare negli adulti;
- per la prevenzione della tromboembolia venosa (TEV, formazione di coaguli di sangue nelle vene) in adulti sottoposti a interventi chirurgici di sostituzione dell'anca o del ginocchio;
- per il trattamento di TEV e la prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni che pesano più di 30 kg;
- per la prevenzione dell'ictus (causato da un coagulo in un vaso sanguigno del cervello) e dell'embolia sistemica (un coagulo in altri vasi sanguigni) in adulti con fibrillazione atriale non valvolare (contrazioni rapide e irregolari delle camere superiori del cuore);
- per la prevenzione di eventi aterotrombotici (quali attacco cardiaco, ictus o decesso per cardiopatia) in adulti:
 - che hanno avuto una sindrome coronarica acuta, ove è usato in associazione a un medicinale antiplastrinico (che previene la formazione di coaguli di sangue). Per sindrome coronarica acuta si intende un insieme di affezioni tra cui angina instabile (una forma grave di dolore toracico) e attacco cardiaco;
 - che sono ad alto rischio di eventi ischemici (problemi causati da un'irrorazione sanguigna limitata) e affetti da malattia coronarica (causata da ostruzione dell'irrorazione sanguigna del muscolo cardiaco) o arteriopatia periferica (malattia causata da flusso sanguigno difettoso nelle arterie). È usato in associazione ad aspirina.

Rivaroxaban Mylan contiene il principio attivo rivaroxaban ed è un "medicinale generico". Questo significa che Rivaroxaban Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Xarelto. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

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



Come si usa Rivaroxaban Mylan?

Rivaroxaban Mylan è disponibile in compresse in vari dosaggi. La dose e la durata del trattamento con Rivaroxaban Mylan dipendono dall'indicazione per cui viene usato e dal rischio di sanguinamento del paziente. Nei bambini, la forma, la dose e la durata del trattamento dipendono anche dall'età e dal peso del paziente. Rivaroxaban Mylan è somministrato a una dose inferiore se usato in combinazione con un medicinale antiplastrinico quale aspirina, clopidogrel o ticlopidina. Il medico dovrà valutare periodicamente i benefici derivanti dalla continuazione del trattamento alla luce del rischio di sanguinamento eccessivo o interno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Rivaroxaban Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rivaroxaban Mylan?

Il principio attivo di Rivaroxaban Mylan, rivaroxaban, è un "inibitore del fattore Xa". Ciò significa che blocca il fattore Xa, un enzima che interviene nella produzione di trombina. La trombina è un elemento indispensabile nel processo di coagulazione del sangue. Bloccando il fattore Xa, i livelli di trombina diminuiscono; tale effetto riduce il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, trattando inoltre i coaguli già presenti.

Quali studi sono stati effettuati su Rivaroxaban Mylan?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Xarelto, e non è necessario ripeterli per Rivaroxaban Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Rivaroxaban Mylan. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Rivaroxaban Mylan rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Rivaroxaban Mylan?

Poiché Rivaroxaban Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Rivaroxaban Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Rivaroxaban Mylan ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Xarelto. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xarelto, il beneficio di Rivaroxaban Mylan sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rivaroxaban Mylan?

La ditta che commercializza Rivaroxaban Mylan fornirà materiale informativo ai medici che lo prescrivono, contenente importanti informazioni sulla sicurezza tra cui sul rischio di sanguinamento durante il trattamento con il medicinale e su come gestire tale rischio. Inoltre, i medici che prescrivono Rivaroxaban Mylan riceveranno una scheda di allerta da consegnare ai pazienti che lo assumono contenente i promemoria principali sulla sicurezza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rivaroxaban Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rivaroxaban Mylan sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Rivaroxaban Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rivaroxaban Mylan

Ulteriori informazioni su Rivaroxaban Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.