



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*rivaroksabanas*)

Rivaroxaban Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rivaroxaban Mylan ir kam jis vartojamas?

Rivaroxaban Mylan – tai antikoaguliantas (kraujo krešėjimą slopinantis vaistas), kuris skiriamas:

- giliųjų venų trombozei (GVT, giliojoje, dažniausiai kojos, venoje susidariusiam krešuliui) ir plaučių embolijai (plaučius aprūpinančioje kraujagyslėje susidariusiam krešuliui) gydyti ir GVT ir plaučių embolijos pasikartojimo profilaktikai suaugusiesiems;
- venų tromboembolijos (krešulių susidarymo venose) profilaktikai suaugusiesiems, kuriems atliekama klubo arba kelio sąnario keitimo operacija;
- venų tromboembolijai gydyti ir jos pasikartojimo profilaktikai jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams, sveriantiems daugiau kaip 30 kg;
- insulto (kurį sukelia galvos smegenų kraujagyslėje susidaręs krešulys) ir sisteminės embolijos (krešulys kitose kraujagyslėse) profilaktikai suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai);
- aterotrombozinių reiškinių (kaip antai miokardo infarkto, insulto arba mirties nuo širdies ligos) profilaktikai suaugusiesiems:
 - po ūminio koronarinio sindromo – vaistas skiriamas kartu su trombocitų agregaciją slopinančiu vaistu (kuris neleidžia formuotis krešuliams). Ūminis koronarinis sindromas – tai grupė įvairių sutrikimų, prie kurių priskiriama nestabili krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje) ir miokardo infarktas;
 - esant didelei išeminių reiškinių (sutrikusios kraujotakos sukeltamų negalavimų) rizikai – sergant vainikinių arterijų liga (liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas) arba periferinių arterijų liga (liga, kurią sukelia sutrikusi kraujotaka arterijomis). Šis vaistas vartojamas kartu su aspirinu.

Rivaroxaban Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivaroksabano, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Rivaroxaban Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Xarelto, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

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



Kaip vartoti Rivaroxaban Mylan?

Rivaroxaban Mylan tiekiamas įvairių stiprumų tabletėmis. Rivaroxaban Mylan dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo to, kam jis vartojamas, ir nuo pacientui kylančios kraujavimo rizikos. Vaikams vaisto forma, dozė ir gydymo trukmė taip pat priklauso nuo paciento amžiaus ir svorio. Kai Rivaroxaban Mylan vartojamas kartu su trombocitų agregaciją slopinančiu vaistu, kaip antai aspirinu, klopidogreliu arba tiklopidinu, skiriama mažesnė jo dozė. Gydytojas, atsižvelgdamas į per stipraus arba vidinio kraujavimo riziką, reguliariai vertins taikomo gydymo naudą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Rivaroxaban Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rivaroxaban Mylan?

Veiklioji Rivaroxaban Mylan medžiaga rivaroksabanas yra Xa faktoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina Xa faktorių – trombino gamyboje dalyvaujantį fermentą. Trombinas yra itin svarbus kraujo krešėjimui. Kai Xa faktorių slopinamas, trombino koncentracija kraujyje, o kartu ir krešulių susidarymo venose ir arterijose rizika, yra mažesnė, taip pat tirpsta jau susidarę krešuliai.

Kaip buvo tiriamas Rivaroxaban Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Xarelto, todėl su Rivaroxaban Mylan jų kartoti nereikia.

Kaip ir apie kiekvieną vaistą, bendrovė pateikė Rivaroxaban Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Rivaroxaban Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Rivaroxaban Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Rivaroxaban Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Rivaroxaban Mylan yra panašios kokybės kaip Xarelto ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xarelto, Rivaroxaban Mylan nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rivaroxaban Mylan vartojimą?

Rivaroxaban Mylan prekiaujanti bendrovė gydytojus, kurie šį vaistą išrašys savo pacientams, aprūpins mokomąja medžiaga, kurioje bus svarbi informacija apie vaisto saugumą, įskaitant informaciją apie kraujavimo riziką vartojant Rivaroxaban Mylan ir kaip ją kontroliuoti. Vaistus išrašantys gydytojai taip pat gaus Rivaroxaban Mylan vartojantiems pacientams skirtas paciento budrumo korteles su svarbiausia informacija.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos Rivaroxaban Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rivaroxaban Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Informacija apie įtariamą šalutinį poveikį, apie kurį pranešama vartojant Rivaroxaban Mylan yra kruopščiai vertinama ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rivaroxaban Mylan

Daugiau informacijos apie Rivaroxaban Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.