



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rivaroxaban Mylan (*rivaroksabāns*)

*Rivaroxaban Mylan* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Rivaroxaban Mylan* un kāpēc tās lieto?

*Rivaroxaban Mylan* ir antikoagulants (zāles, kas kavē asins recēšanu), ko lieto šādos gadījumos:

- lai ārstētu dziļo vēnu trombozi (DzVT, trombus dziļajās vēnās, parasti kājā) un plaušu emboliju (trombus asinsvados, kas ar asinīm apgādā plaušas), kā arī, lai novērstu DzVT un plaušu embolijas recidīvus;
- lai novērstu vēnu trombemboliju (VTE, trombu veidošanos vēnās) pieaugušajiem, kuriem veic gūžas vai ceļa locītavas aizstāšanas operāciju;
- lai ārstētu VTE un novērstu VTE atkārtosanos bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, kuru ķermeņa masa pārsniedz 30 kg;
- lai novērstu insultu (ko izraisa trombs galvas smadzenēs) un sistēmisku emboliju (trombu citos asinsvados) pieaugušajiem ar nevalvulāru priekškambaru mirgošanu (neregulāru, strauju sirds augšējo kambaru saraušanos);
- lai novērstu aterotrombotiskus traucējumus (piemēram, sirdslēkmi, insultu vai sirds slimības izraisītu nāvi) pieaugušajiem:
  - pēc akūta koronārā sindroma, lietojot kopā ar prettrombu zālēm (kas novērš trombu veidošanos). Akūts koronārais sindroms ietver nestabilu stenokardiju (stipras sāpes krūtīs) un sirdslēkmi;
  - kuriem ir augsts išēmisko traucējumu (samazinātas asinsapgādes izraisītu traucējumu) risks un koronāro artēriju slimība (slimība, ko izraisa sirds muskuļa asinsapgādes nosprostošanās) vai perifēro artēriju slimība (slimība, ko izraisa traucēta asins plūsma artērijās). Tās tiek lietotas kopā ar aspirīnu.

*Rivaroxaban Mylan* satur aktīvo vielu rivaroksabānu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Rivaroxaban Mylan* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Xarelto*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kā lieto *Rivaroxaban Mylan*?**

*Rivaroxaban Mylan* ir pieejamas dažādu stiprumu tabletēs. *Rivaroxaban Mylan* deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no to lietošanas mērķa un asiņošanas riska pacientam. Bērniem forma, deva un ārstēšanas ilgums ir arī atkarīgi no pacienta vecuma un ķermeņa masas. *Rivaroxaban Mylan* lieto mazākā devā, ja tās lieto kombinācijā ar tādām prettrombu zālēm kā aspirīnu, klopidogrēlu un tiklopidīnu. Ārstam regulāri jāizvērtē terapijas turpināšanas sniegtie ieguvumi, salīdzinot tos ar pārmērīgas vai iekšējas asiņošanas risku.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Rivaroxaban Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Rivaroxaban Mylan* darbojas?**

*Rivaroxaban Mylan* aktīvā viela rivaroksabāns ir "Xa faktora inhibitors". Tas nozīmē, ka šī viela bloķē Xa faktoru, t. i., fermentu, kas iesaistīts trombīna sintēzē. Trombīnam ir galvenā funkcija asins recēšanas procesā. Bloķējot Xa faktoru, trombīna līmenis pazeminās un tādējādi mazinās trombu veidošanās risks vēnās un artērijās, kā arī tiek ārstēti esošie trombi.

## **Kā noritēja *Rivaroxaban Mylan* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xarelto*, un tie nav jāatkārto ar *Rivaroxaban Mylan*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Rivaroxaban Mylan* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir *Rivaroxaban Mylan* ieguvuma un riska attiecība?**

Tā kā *Rivaroxaban Mylan* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Rivaroxaban Mylan* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Rivaroxaban Mylan* ir pierādīta ar *Xarelto* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xarelto* gadījumā, *Rivaroxaban Mylan* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu un efektīvu *Rivaroxaban Mylan* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rivaroxaban Mylan*, nodrošinās ārstiem, kuri izraksta *Rivaroxaban Mylan*, izglītojošu materiālu kopumu ar svarīgu drošuma informāciju, tostarp par asiņošanas risku *Rivaroxaban Mylan* terapijas laikā un par to, kā pārvaldīt šo risku. Zāļu izrakstītāji saņems arī pacienta brīdinājuma kartītes, ko izsniegt *Rivaroxaban Mylan* lietotājiem un kur norādīti svarīgākie atgādinājumi par drošumu pacientiem.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rivaroxaban Mylan* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rivaroxaban Mylan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rivaroxaban Mylan* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Rivaroxaban Mylan***

Sīkāka informācija par *Rivaroxaban Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.