



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rivaroxaban Mylan (*rywaroksaban*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rivaroxaban Mylan i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Rivaroxaban Mylan i w jakim celu się go stosuje

Rivaroxaban Mylan jest lekiem przeciwzakrzepowym (lekiem zapobiegającym krzepnięciu krwi) stosowanym:

- w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG, zakrzep krwi w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze) oraz zatorowości płucnej (zakrzep w naczyniu krwionośnym zaopatrującym płuca), a także w celu zapobiegania nawrotowi zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u osób dorosłych;
- w zapobieganiu żyłnej chorobie zakrzepowo - zatorowej (ŻChZZ, powstawanie zakrzepów krwi w żyłach) u osób dorosłych poddanych operacji wymiany stawu biodrowego lub kolanowego;
- w leczeniu ŻChZZ i zapobieganiu nawrotowi ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat o masie ciała powyżej 30 kg;
- w zapobieganiu udarowi (wywołanemu zakrzepem w naczyniu krwionośnym w mózgu) i zatorowości systemowej (zakrzepom w innych naczyniach krwionośnych) u osób dorosłych z niezastawkowym migotaniem przedsionków (nieregularnymi, szybkimi skurczami górnych komór serca);
- w zapobieganiu epizodom zakrzepowym o podłożu miażdżycowym (takim jak zawał serca, udar lub zgon z powodu choroby serca) u osób dorosłych:
  - po ostrym zespole wieńcowym, kiedy jest stosowany z lekiem przeciwplatekcyjnym (który zapobiega tworzeniu zakrzepów krwi). Ostry zespół wieńcowy jest zespołem stanów chorobowych obejmujących niestabilną dławicę piersiową (rodzaj silnego bólu w klatce piersiowej) i zawał serca;
  - narażonych na wysokie ryzyko wystąpienia epizodów niedokrwienych (problemy spowodowane ograniczeniem dopływu krwi), u których występuje choroba tętnic wieńcowych (choroba spowodowana utrudnionym dopływem krwi do mięśnia sercowego) lub choroba tętnic obwodowych (choroba spowodowana przez nieprawidłowy przepływ krwi w tętnicach). Lek stosuje się z aspiryną.

---

**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



Lek Rivaroxaban Mylan zawiera rywaroksaban jako substancję czynną i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Rivaroxaban Mylan zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Xarelto, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## **Jak stosować lek Rivaroxaban Mylan**

Lek Rivaroxaban Mylan jest dostępny w tabletkach o różnej mocy. Dawka i czas trwania leczenia zależą od schorzenia, w leczeniu którego Rivaroxaban Mylan jest stosowany i od ryzyka krwawienia u pacjenta. W przypadku dzieci postać, dawka i czas trwania leczenia zależą również od wieku i masy ciała pacjenta. Lek Rivaroxaban Mylan podaje się w mniejszej dawce w przypadku stosowania w skojarzeniu z lekiem przeciwplatekocytowym, takim jak aspiryna, klopidogrel lub tyklopidyna. Lekarz będzie regularnie oceniał korzyści z prowadzonego leczenia w porównaniu z ryzykiem wystąpienia nadmiernego lub wewnętrznego krwawienia.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rivaroxaban Mylan znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Rivaroxaban Mylan**

Substancja czynna zawarta w leku Rivaroxaban Mylan, rywaroksaban, jest inhibitorem czynnika Xa. Oznacza to, że blokuje ona czynnik Xa – enzym, który uczestniczy w wytwarzaniu trombiny. Trombina odgrywa kluczową rolę w procesie krzepnięcia krwi. Poprzez zablokowanie czynnika Xa poziom trombiny spada, co zmniejsza ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, a także leczy istniejące już zakrzepy.

## **Jak badano lek Rivaroxaban Mylan**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Xarelto i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Rivaroxaban Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Rivaroxaban Mylan. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Rivaroxaban Mylan**

Ponieważ Rivaroxaban Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rivaroxaban Mylan w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Rivaroxaban Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Xarelto. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Xarelto – korzyści ze stosowania leku Rivaroxaban Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rivaroxaban Mylan**

Firma, która wprowadza lek Rivaroxaban Mylan do obrotu dostarczy pakiet edukacyjny dla lekarzy, którzy przepisują lek Rivaroxaban Mylan, zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym informacje na temat ryzyka krwawienia podczas stosowania leku Rivaroxaban Mylan oraz sposoby opanowania tego ryzyka. Lekarze przepisujący lek otrzymają także karty ostrzegawcze dla pacjentów przyjmujących lek Rivaroxaban Mylan zawierające ważne przypomnienia dotyczące bezpieczeństwa dla pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rivaroxaban Mylan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rivaroxaban Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzone działania niepożądane leku Rivaroxaban Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Rivaroxaban Mylan**

Dalsze informacje na temat leku Rivaroxaban Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.