



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*rivaroxabano*)

Um resumo sobre Rivaroxaban Mylan e porque está autorizado na UE

O que é Rivaroxaban Mylan e para que é utilizado?

Rivaroxaban Mylan é um medicamento anticoagulante (um medicamento que impede a coagulação do sangue) utilizado:

- no tratamento da trombose venosa profunda (TVP, um coágulo sanguíneo numa veia profunda, geralmente nas pernas) e do embolismo pulmonar (um coágulo num vaso sanguíneo que irriga os pulmões), bem como na prevenção da recorrência de TVP e embolismo pulmonar em adultos;
- na prevenção do tromboembolismo venoso (TEV, a formação de coágulos sanguíneos nas veias) em adultos que vão ser submetidos a cirurgia para substituição de uma anca ou de um joelho;
- no tratamento e prevenção da recorrência de TEV em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade com peso superior a 30 kg;
- na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) (causado por um coágulo num vaso sanguíneo no cérebro) e de embolismo sistémico (um coágulo noutros vasos sanguíneos) em adultos com fibrilhação auricular não valvular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração);
- na prevenção de acontecimentos aterotrombóticos (tais como ataque cardíaco, AVC ou morte por doença cardíaca) em adultos:
 - após uma síndrome coronária aguda, sendo utilizado em associação com um medicamento antiplaquetário (que impede a formação de coágulos de sangue). A síndrome coronária aguda é um conjunto de problemas que inclui angina instável (uma forma grave de dor no peito) e ataque cardíaco;
 - em alto risco de acontecimentos isquémicos (problemas causados pela restrição do fornecimento de sangue), com doença arterial coronária (doença causada pela obstrução do fornecimento de sangue ao músculo cardíaco) ou doença arterial periférica (doença causada por um fluxo sanguíneo defeituoso nas artérias). É utilizado em associação com aspirina.

Rivaroxaban Mylan contém a substância ativa rivaroxabano e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Xarelto. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

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



Como se utiliza Rivaroxaban Mylan?

Rivaroxaban Mylan está disponível na forma de comprimidos de várias dosagens. A dose e a duração do tratamento com Rivaroxaban Mylan dependem da doença a tratar e do risco de hemorragia do doente. Nas crianças, a forma, a dose e a duração do tratamento dependem igualmente da idade e do peso do doente. Rivaroxaban Mylan é administrado numa dose mais baixa quando utilizado em associação com um medicamento antiplaquetário, como a aspirina, o clopidogrel ou a ticlopidina. O médico irá avaliar regularmente os benefícios do tratamento em curso face ao risco de hemorragia excessiva ou interna.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Rivaroxaban Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rivaroxaban Mylan?

A substância ativa de Rivaroxaban Mylan, o rivaroxabano, é um inibidor do fator Xa, o que significa que bloqueia o fator Xa, uma enzima envolvida na produção de trombina. A trombina é essencial para o processo de coagulação do sangue. O bloqueio do fator Xa leva à diminuição dos níveis de trombina, o que reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos nas veias e artérias e, ao mesmo tempo, trata os coágulos existentes.

Como foi estudado Rivaroxaban Mylan?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Xarelto, e não necessitam de ser repetidos para Rivaroxaban Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Rivaroxaban Mylan. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Rivaroxaban Mylan?

Uma vez que Rivaroxaban Mylan é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Rivaroxaban Mylan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Rivaroxaban Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Xarelto. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Xarelto, os benefícios de Rivaroxaban Mylan são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rivaroxaban Mylan?

A empresa que comercializa Rivaroxaban Mylan fornecerá um pacote informativo aos médicos que prescrevam Rivaroxaban Mylan, contendo informações de segurança importantes, incluindo sobre o risco de hemorragia durante o tratamento com Rivaroxaban Mylan e a forma de gerir este risco. Além disso, os médicos prescritores receberão um cartão de alerta do doente contendo os principais avisos de segurança que se destina a ser dado aos doentes a receberem Rivaroxaban Mylan.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rivaroxaban Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rivaroxaban Mylan são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Rivaroxaban Mylan são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rivaroxaban Mylan

Mais informações sobre Rivaroxaban Mylan podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.