



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*rivaroxaban*)

Prezentare generală a Rivaroxabanului Mylan și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rivaroxabanul Mylan și pentru ce se utilizează?

Rivaroxabanul Mylan este un medicament anticoagulant (un medicament care previne formarea cheagurilor de sânge) care se utilizează:

- pentru a trata tromboza venoasă profundă (TVP, un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei în picior) și embolia pulmonară (un cheag într-un vas de sânge care alimentează plămâni), precum și pentru a preveni reapariția TVP și a emboliei pulmonare la adulți;
- pentru a preveni tromboembolia venoasă (TEV, formarea de cheaguri de sânge în vene) la adulți care fac operație de înlocuire de șold sau de genunchi;
- pentru a trata TEV și a preveni reapariția TEV la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani și greutatea peste 30 kg;
- pentru a preveni accidentul vascular cerebral (cauzat de un cheag într-un vas de sânge din creier) și embolia sistemică (cheag în alte vase de sânge) la adulți cu fibrilație atrială nevalvulară (contractții rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii);
- pentru a preveni evenimentele aterotrombotice (precum atac de cord, accident vascular cerebral sau deces cauzat de boli de inimă) la adulți:
 - care au sindrom coronarian acut, caz în care se utilizează în asociere cu un medicament antiplachetar (care previne formarea cheagurilor de sânge). Sindromul coronarian acut este reprezentat de afecțiuni precum angina instabilă (un tip sever de durere în piept) și atacul de cord;
 - cu risc mare de evenimente ischemice (probleme cauzate de scăderea aportului de sânge) și care au boală arterială coronariană (boală cauzată de obstrucționarea alimentării cu sânge a mușchiului inimii) sau boală arterială periferică (boală cauzată de circulația deficitară a sângelui prin artere). Medicamentul se utilizează în asociere cu aspirină.

Rivaroxabanul Mylan conține substanța activă rivaroxaban și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Rivaroxabanul Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod

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



cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Xarelto. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Rivaroxabanul Mylan?

Rivaroxabanul Mylan este disponibil sub formă de comprimate de diferite concentrații. Doza și durata tratamentului cu Rivaroxabanul Mylan depind de afecțiunea pentru care se utilizează și de riscul de sângerare al pacientului. La copii și adolescenți, forma, doza și durata tratamentului depind, de asemenea, de vârsta și greutatea pacientului. Rivaroxabanul Mylan se administrează în doză mai mică când se utilizează în asociere cu un medicament antiplachetar, de exemplu aspirină, clopidogrel sau ticlopidină. Medicul va evalua periodic beneficiile tratamentului în curs față de riscul de hemoragie internă sau excesivă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rivaroxabanului Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rivaroxabanul Mylan?

Substanța activă din Rivaroxabanul Mylan, rivaroxabanul, este un „inhibitor de factor Xa”. Aceasta înseamnă că blochează factorul Xa, o enzimă implicată în producerea trombinei. Trombina are un rol esențial în procesul de coagulare a sângelui. Blocarea factorului Xa duce la scăderea nivelurilor de trombină, ceea ce reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge în vene și în artere, reprezentând și un tratament pentru cheagurile existente.

Cum a fost studiat Rivaroxabanul Mylan?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Xarelto, și nu este necesară repetarea acestora pentru Rivaroxabanul Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Rivaroxabanului Mylan. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Rivaroxabanul Mylan?

Având în vedere că Rivaroxabanul Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Rivaroxabanul Mylan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Rivaroxabanul Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Xarelto. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xarelto, beneficiile Rivaroxabanului Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rivaroxabanului Mylan?

Compania care comercializează Rivaroxabanul Mylan va furniza un pachet educațional pentru medicii care prescriu Rivaroxabanul Mylan, cu informații importante legate de siguranță, inclusiv privind riscul de sângerare în cursul tratamentului cu Rivaroxabanul Mylan și gestionarea acestui risc. În plus, medicii care prescriu acest medicament vor primi și un card de atenționare a pacientului pe care să îl ofere celor care iau Rivaroxabanul Mylan și care le va reaminti pacienților informațiile esențiale referitoare la siguranță.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rivaroxabanului Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rivaroxabanului Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Rivaroxabanul Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rivaroxabanul Mylan

Informații suplimentare cu privire la Rivaroxabanul Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.