



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rivaroxaban Mylan (*rivaroxaban*)

Prehľad o lieku Rivaroxaban Mylan a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Rivaroxaban Mylan a na čo sa používa?

Rivaroxaban Mylan je antikoagulačný liek (liek, ktorý bráni zrážaniu krvi), ktorý sa používa:

- na liečbu hlbokoj žilovej trombózy (DVT, krvnej zrazeniny v hlbokoj žile, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca) a na prevenciu návratu DVT a pľúcnej embólie u dospelých,
- na prevenciu žilovej tromboembólie (VTE, tvorby krvných zrazenín v žilách) u pacientov, ktorí podstupujú operáciu na výmenu bedrového alebo kolenného kĺbu,
- na liečbu žilovej tromboembólie VTE a prevenciu jej opätovného výskytu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov s hmotnosťou nad 30 kg,
- na prevenciu mŕtvice (zapríčinenej zrazeninou v krvnej cieve v mozgu) a systémovej embólie (zrazeniny v iných krvných cievach) u dospelých s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (nepravidłným, rýchlym sťahovaním horných srdcových komôr),
- na prevenciu aterotrombotických udalostí (ako je srdcový infarkt, mŕtvica alebo smrť spôsobená ochorením srdca) u pacientov:
  - po akútnom koronárnom syndróme, ak sa používa spolu s antitrombotickým liekom (ktorý bráni vytváraniu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina ochorení, ako je nestabilná angína (závažné bolesti v hrudníku) a srdcový infarkt,
  - s vysokým rizikom ischemických udalostí (problémami spôsobenými obmedzeným zásobovaním krvou), ktorí majú ischemickú chorobu srdca (ochorenie spôsobené zablokovaným zásobovaním srdcového svalu krvou) alebo ochorenie periférnych tepien (ochorenie spôsobené poruchou prietoku krvi v tepnách). Liek sa používa spolu s aspirínom.

Liek Rivaroxaban Mylan obsahuje liečivo rivaroxaban a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Rivaroxaban Mylan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Xarelto. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

---

**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



## **Ako sa liek Rivaroxaban Mylan užíva?**

Liek Rivaroxaban Mylan je dostupný vo forme tabliet s rôznymi silami. Dávka a trvanie liečby liekom Rivaroxaban Mylan závisia od toho, na čo sa liek používa a od rizika krvácania u pacienta. U detí závisí forma lieku, jeho dávkovanie a trvanie liečby aj od veku a telesnej hmotnosti pacienta. Liek Rivaroxaban Mylan sa podáva v nižšej dávke, ak sa používa v kombinácii s antitrombotickým liekom, ako je aspirín, klopidogrel alebo tiklopidín. Lekár bude pravidelne vyhodnocovať prínosy prebiehajúcej liečby v porovnaní s rizikom nadmerného alebo vnútorného krvácania.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o použití lieku Rivaroxaban Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

## **Akým spôsobom liek Rivaroxaban Mylan účinkuje?**

Liečivo lieku Rivaroxaban Mylan, rivaroxaban, je tzv. inhibítor faktoru Xa. To znamená, že blokuje faktor Xa, enzým, ktorý sa podieľa na tvorbe trombínu. Trombín je dôležitý pre proces zrážania krvi. Keď sa faktor Xa zablokuje, hladina trombínu klesá, čím sa znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín v žilách a tepnách a liečia sa tiež existujúce zrazeniny.

## **Ako bol liek Rivaroxaban Mylan skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xarelto a nemusia sa opakovať pre liek Rivaroxaban Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Rivaroxaban Mylan predložila spoločnosť údaje o jeho kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Rivaroxaban Mylan?**

Keďže liek Rivaroxaban Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Rivaroxaban Mylan povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Rivaroxaban Mylan s liekom Xarelto. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xarelto, prínosy lieku Rivaroxaban Mylan sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rivaroxaban Mylan?**

Spoločnosť, ktorá liek Rivaroxaban Mylan uvádza na trh, poskytne lekárom predpisujúcim liek Rivaroxaban Mylan vzdelávací balíček obsahujúci dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti vrátane informácií o riziku krvácania počas liečby liekom Rivaroxaban Mylan a o tom, ako kontrolovať toto riziko. Lekári predpisujúci liek dostanú tiež kartu s upozorneniami pre pacienta obsahujúcu kľúčové pripomienky týkajúce sa bezpečnosti, ktorú dajú pacientom užívajúcim liek Rivaroxaban Mylan.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Rivaroxaban Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rivaroxaban Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rivaroxaban Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Rivaroxaban Mylan**

Ďalšie informácie o lieku Rivaroxaban Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.