



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroksaban Mylan (*rivaroksaban*)

Pregled zdravila Rivaroksaban Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rivaroksaban Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rivaroksaban Mylan je antikoagulant (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), ki se uporablja:

- za zdravljenje globoke venske tromboze (GVT, tj. krvnega strdka v globoki veni, običajno v nogi) in pljučne embolije (strdka v žili, ki oskrbuje pljuča) ter preprečevanje njune ponovitve pri odraslih;
- za preprečevanje venske trombembolije (VTE, tj. nastajanja krvnih strdkov v venah) pri odraslih po kirurški zamenjavi kolka ali kolena;
- za zdravljenje venske trombembolije in preprečevanje njene ponovitve pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ki tehtajo več kot 30 kg;
- za preprečevanje možganske kapi (ki jo povzročajo strdki v krvnih žilah v možganih) in sistemske embolije (strdka v drugih krvnih žilah) pri odraslih z atrijsko fibrilacijo brez okvare srčnih zaklopk (hitrim nepravilnim krčenjem zgornjih srčnih prekatov);
- preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (npr. srčnega napada, možganske kapi ali smrti zaradi bolezni srca) pri odraslih:
 - po akutnem koronarnem sindromu, kadar se uporablja skupaj z antitrombotikom (ki preprečuje nastajanje krvnih strdkov). Akutni koronarni sindrom je skupina bolezni, ki zajema tudi nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih) in srčni napad;
 - pri velikem tveganju za ishemične dogodke (težave, ki jih povzroča omejena oskrba s krvjo) pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo (boleznijo, ki jo povzroča obstrukcija oskrbe srčne mišice s krvjo) ali periferno arterijsko boleznijo (boleznijo, ki jo povzroča zmanjšan pretok krvi po arterijah). Uporablja se skupaj z aspirinom.

Zdravilo Rivaroksaban Mylan vsebuje učinkovino rivaroksaban in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Xarelto. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

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



Kako se zdravilo Rivaroksaban Mylan uporablja?

Zdravilo Rivaroksaban Mylan je na voljo v obliki tablet različnih jakosti. Odmerek in trajanje zdravljenja z zdravilom Rivaroksaban Mylan sta odvisna od namena zdravljenja in bolnikovega tveganja za krvavitev. Pri otrocih so tudi oblika, odmerek in trajanje zdravljenja odvisni od bolnikove starosti in telesne mase. Zdravilo Rivaroksaban Mylan se daje v manjšem odmerku, kadar se uporablja v kombinaciji z antitrombotikom, na primer acetilsalicilno kislino, klopidogetrelom ali tiklopidinom. Zdravnik bo redno ocenjeval koristi potekajočega zdravljenja in tveganje za čezmerno ali notranjo krvavitev.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Rivaroksaban Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rivaroksaban Mylan deluje?

Učinkovina v zdravilu Rivaroksaban Mylan, rivaroksaban, je zaviralec faktorja Xa. To pomeni, da zavira faktor Xa, tj. encim, ki sodeluje pri tvorbi trombina. Trombin ima osrednjo vlogo v postopku strjevanja krvi. Z zaviranjem faktorja Xa se ravni trombina znižajo, kar zmanjša nevarnost za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, zdravi pa tudi obstoječe strdke.

Kako je bilo zdravilo Rivaroksaban Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xarelto, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Rivaroksaban Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Rivaroksaban Mylan. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Rivaroksaban Mylan?

Ker je zdravilo Rivaroksaban Mylan generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Rivaroksaban Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Rivaroksaban Mylan primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Xarelto. Zato je menila, da koristi zdravila Rivaroksaban Mylan enako kot pri zdravilu Xarelto odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rivaroksaban Mylan?

Podjetje, ki trži zdravilo Rivaroksaban Mylan, bo pripravilo izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali to zdravilo. Gradivo bo vsebovalo pomembne varnostne informacije, vključno z informacijami o tveganju za krvavitev med zdravljenjem z zdravilom Rivaroksaban Mylan in o tem, kako ta tveganja obvladovati. Poleg tega bodo zdravniki prejeli opozorilno kartico, namenjeno bolnikom, ki prejemajo zdravilo Rivaroksaban Mylan, s ključnimi varnostnimi opozorili zanje.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rivaroksaban Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rivaroksaban Mylan stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rivaroksaban Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rivaroksaban Mylan

Nadaljnje informacije za zdravilo Rivaroksaban Mylan so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.