



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*rivaroxaban*)

Sammanfattning av Rivaroxaban Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rivaroxaban Mylan och vad används det för?

Rivaroxaban Mylan är ett blodförtunnande läkemedel (ett läkemedel som hindrar blodet från att koagulera) som används i följande fall:

- För att behandla djup ventrombos (DVT, en blodpropp i en djupt liggande ven, vanligen i benet) och lungemboli (en blodpropp i blodkärnen till lungorna), och för att förhindra att DVT och lungemboli uppstår på nytt hos vuxna.
- För att förebygga venös tromboembolism (VTE, blodproppar som bildas i venerna) hos vuxna som genomgår kirurgisk höft- eller knäledsplastik.
- För att behandla VTE och förhindra att VTE kommer tillbaka hos barn och ungdomar upp till 18 års ålder som väger över 30 kg.
- För att förebygga stroke (som orsakas av en blodpropp i ett blodkärl i hjärnan) och systemisk embolism (en blodpropp i andra blodkärl) hos vuxna med icke-valvulärt förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar av hjärtats förmak).
- För att förebygga aterotrombotiska händelser (såsom hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall till följd av hjärtsjukdom) hos vuxna i följande fall:
 - Efter akut koronarsyndrom, när det används tillsammans med en trombocyttaggregationshämmare (som förhindrar bildandet av blodproppar). Akut koronarsyndrom omfattar tillstånd såsom instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta) och hjärtinfarkt.
 - Vid hög risk för ischemiska händelser (problem orsakade av minskad blodtillförsel) hos patienter som har kranskärlssjukdom (sjukdom orsakad av tilltäppt blodtillförsel till hjärtmuskeln) eller perifer artärsjukdom (sjukdom orsakad av defekt blodflöde i artärerna). Läkemedlet ges tillsammans med aspirin.

Rivaroxaban Mylan innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Rivaroxaban Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Xarelto. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

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



Hur används Rivaroxaban Mylan?

Rivaroxaban Mylan finns som tablett i olika styrkor. Dosen och behandlingstiden med Rivaroxaban Mylan beror på vad läkemedlet används för och patientens blödningsrisk. För barn beror formen, dosen och behandlingstiden också på patientens ålder och vikt. Rivaroxaban Mylan ges vid en lägre dos när det ges i kombination med en trombocyttaggregationshämmare såsom aspirin, klopidogrel eller tiklopidin. Läkaren ska regelbundet väga fördelarna med pågående behandling mot risken för kraftig eller inre blödning.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Rivaroxaban Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rivaroxaban Mylan?

Den aktiva substansen i Rivaroxaban Mylan, rivaroxaban, är en s.k. faktor Xa-hämmare. Detta innebär att den blockerar faktor Xa, ett enzym som medverkar vid bildandet av trombin. Trombin spelar en central roll i blodproppsbildningen. Blockeringen av faktor Xa gör att trombinnivåerna minskar, vilket minskar risken för att blodproppar bildas i venerna och artärerna samt leder till att befintliga blodproppar behandlas.

Hur har Rivaroxaban Mylans effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Xarelto, och behöver inte studeras igen för Rivaroxaban Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Rivaroxaban Mylan. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Rivaroxaban Mylan?

Eftersom Rivaroxaban Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Rivaroxaban Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Rivaroxaban Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Xarelto. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xarelto, och att Rivaroxaban Mylan kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rivaroxaban Mylan?

Företaget som marknadsför Rivaroxaban Mylan kommer att tillhandahålla ett utbildningspaket för läkare som förväntas skriva ut Rivaroxaban Mylan, med viktig säkerhetsinformation om bland annat blödningsrisken vid behandling med Rivaroxaban Mylan och hur denna ska hanteras. Dessutom får förskrivare också ett patientkort att ge till patienter som får Rivaroxaban Mylan, med viktiga säkerhetspåminnelser för patienterna.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rivaroxaban Mylan har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rivaroxaban Mylan kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Rivaroxaban Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Rivaroxaban Mylan

Mer information om Rivaroxaban Mylan finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.