



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/501425/2020
EMA/H/C/005279

Rivaroxaban Accord (*rivaroxabán*)

Información general sobre Rivaroxaban Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rivaroxaban Accord y para qué se utiliza?

Rivaroxaban Accord es un medicamento anticoagulante (un medicamento que impide la formación de coágulos sanguíneos) que se utiliza en adultos:

- Para tratar la trombosis venosa profunda (TVP, un coágulo sanguíneo en una vena profunda, normalmente en la pierna) y embolia pulmonar (un coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y para prevenir la reaparición de la TVP y de la embolia pulmonar.
- Para prevenir el tromboembolia venosa (TEV, formación de coágulos de sangre en las venas) en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica de prótesis de cadera o rodilla.
- Para prevenir el ictus (provocado por un coágulo de sangre en el cerebro) y las embolias sistémicas (un coágulo de sangre en otro órgano) en pacientes con fibrilación auricular no valvular (contracciones rápidas e irregulares de las cavidades superiores del corazón).
- Para prevenir episodios aterotrombóticos (como infarto de miocardio, ictus o muerte por cardiopatía) en pacientes:
 - Que han sufrido un síndrome coronario agudo, en combinación con un medicamento antiagregante plaquetario (que impide la formación de coágulos sanguíneos). El síndrome coronario agudo engloba afecciones como la angina de pecho inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho) y el infarto.
 - Con un riesgo elevado de episodios isquémicos (problemas causados por la restricción del aporte de sangre) que padecen enfermedad coronaria (enfermedad causada por la obstrucción del aporte de sangre al músculo cardíaco) o arteriopatía periférica (enfermedad causada por un flujo sanguíneo deficiente en las arterias). Se utiliza con aspirina.

Rivaroxaban Accord contiene el principio activo rivaroxabán.

Rivaroxaban Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Xarelto. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.



¿Cómo se usa Rivaroxaban Accord?

Rivaroxaban Accord se presenta en comprimidos (de 2,5, 10, 15 y 20 mg). La dosis y la duración del tratamiento con Rivaroxaban Accord dependen de la enfermedad para la que se utilice y del riesgo de hemorragia del paciente. Se administra en una dosis baja (2,5 mg dos veces al día) cuando se utiliza en combinación con un antiagregante plaquetario como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o la ticlopidina. El médico deberá evaluar regularmente los beneficios de mantener el tratamiento frente al riesgo de sangrado excesivo o hemorragia interna.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Rivaroxaban Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rivaroxaban Accord?

El principio activo de Rivaroxaban Accord, el rivaroxabán, es un «inhibidor del factor Xa», es decir, bloquea el factor Xa, una enzima que interviene en la producción de trombina. La trombina es esencial para el proceso de la coagulación sanguínea. Al bloquear el factor Xa, los niveles de trombina disminuyen, lo que permite reducir el riesgo de formación de coágulos de sangre en las venas y arterias, así como tratar los coágulos existentes.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rivaroxaban Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Xarelto, y no es necesario repetirlos con Rivaroxaban Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Rivaroxaban Accord. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Rivaroxaban Accord?

Dado que Rivaroxaban Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Rivaroxaban Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Rivaroxaban Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Xarelto. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Xarelto, los beneficios de Rivaroxaban Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rivaroxaban Accord?

La compañía que comercializa Rivaroxaban Accord facilitará un paquete informativo para los médicos que vayan a prescribir Rivaroxaban Accord, que contendrá información de seguridad importante, incluida información sobre el riesgo de hemorragia durante el tratamiento con Rivaroxaban Accord y sobre cómo controlar este riesgo. Además, los médicos recibirán una tarjeta de alerta para el paciente,

que entregarán a cada paciente tratado con Rivaroxaban Accord y que contendrá información importante sobre seguridad para los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rivaroxaban Accord se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rivaroxaban Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rivaroxaban Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rivaroxaban Accord

Puede encontrar información adicional sobre Rivaroxaban Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.