



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroxabán*)

Información general en lenguaje claro sobre Svariya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Svariya y para qué se utiliza?

Svariya es un medicamento anticoagulante (un medicamento que impide la formación de coágulos de sangre) que se utiliza:

- para tratar la trombosis venosa profunda (TVP, coágulo de sangre en una vena profunda, normalmente de las piernas) y la embolia pulmonar (coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y para prevenir que estos coágulos de la sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas o de los pulmones en adultos;
- para prevenir la tromboembolia venosa (TEV, formación de coágulos de sangre en las venas) en adultos sometidos a una intervención quirúrgica de sustitución de cadera o rodilla;
- para tratar el TEV y prevenir la recaída del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años;
- 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).

Svariya contiene el principio activo rivaroxabán y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Svariya es Xarelto. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, lea [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Svariya?

Svariya se presenta en forma de película que se colocará en la lengua, donde se dispersará rápidamente. La dosis y la duración del tratamiento con Svariya dependen de la enfermedad para la que se utilice y del riesgo de hemorragia del paciente. Para los niños, la dosis y la duración del tratamiento también dependerán de la edad y el peso del paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de Svariya, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Svariya?

El principio activo de Svariya, el rivaroxabán, es un inhibidor del factor Xa. lo que significa que 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 las arterias, así como tratar los coágulos existentes.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Svariya?

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 para Svariya.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Svariya. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen en el organismo los mismos niveles de principio activo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

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

Dado que Svariya 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 Svariya en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Svariya ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Xarelto. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Xarelto, los beneficios de Svariya eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Svariya se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Xarelto también se aplicará a Svariya cuando proceda.

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

Otra información sobre Svariya

Svariya recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de noviembre de 2025.

Puede encontrar más información sobre Svariya en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2026.