



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (rivaroksabaan)

Ülevaade ravimist Rivaroxaban Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rivaroxaban Accord ja milleks seda kasutatakse?

Rivaroxaban Accord on hüübimisvastane ravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientidel järgmistel näidustustel:

- süvaveenitromboosi (tromb süvaveenis, tavaliselt alajäsemes) ja kopsuemboolia (tromb kopsu verd viivas veresoones) ravi ning süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia taastekke ennetamine;
- veenide trombemboolia (trombide tekke) ennetamine täiskasvanud patsientidel, kellele tehakse puusa- või põlveliigese asendusoperatsioon;
- insuldi (põhjuseks tromb ajus) ja süsteemse emboolia (trombid muudes elundites) ennetamine patsientidel, kellel on mittevalvulaarne kodade virvendusarütmia (südamekodade kiire ja korrapäratu kokkutõmbumine);
- aterotrombootiliste tüsistuste (näiteks südamelihase infarkt, insult või südamehaigusest tingitud surm) ennetamine:
 - pärast ägedat koronaarsündroomi, kui seda kasutatakse koos trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoriga (ravimiga, mis ennetab trombide teket); äge koronaarsündroom koosneb eri seisunditest, nt ebastabiilne stenokardia (teatud tüüpi tugev rindkerevalu) ja südamelihase infarkt;
 - isheemiliste tüsistuste (verevarustushäiretest tingitud probleemid) suure riskiga patsientidel, kellel on pärgarterite ateroskleroos (haigus, mille põhjuseks on veresoonte ummistusest tingitud südamelihase verevarustushäire) või perifeersete arterite ateroskleroos (haigus, mille põhjuseks on verevarustushäire arterites). Ravimit kasutatakse koos aspiriiniga.

Rivaroxaban Accord sisaldab toimeainena rivaroksabaani.

Rivaroxaban Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Rivaroxaban Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Xarelto, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



Kuidas Rivaroxaban Accordi kasutatakse?

Rivaroxaban Accordi turustatakse tablettidena (2,5, 10, 15 ja 20 mg). Rivaroxaban Accordiga toimuva ravi annus ja kestus sõltuvad näidustusest ja patsiendi veritsusriskist. Kui ravimit kasutatakse koos trombotsüütide agregatsiooni inhibiitori, nt atsetüülsalitsüülhappe (aspiriini) või tiklopidiiniga, manustatakse seda väiksemas annuses (2,5 mg kaks korda ööpäevas). Arst hindab korrapäraselt ravi jätkamise kasulikkust, võttes arvesse raske või siseverejooksu riski.

Rivaroxaban Accord on retseptiravim. Lisateavet ravimi Rivaroxaban Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rivaroxaban Accord toimib?

Rivaroxaban Accordi toimeaine rivaroksabaan on Xa-hüübimisfaktori inhibiitor, mis blokeerib trombiini moodustumises osaleva ensüümi Xa-hüübimisfaktori. Trombiinil on keskne roll vere hüübimisprotsessis. Xa-hüübimisfaktori blokeerimisel väheneb trombiinisisaldus, mis vähendab oluliselt trombide tekkimise riski veenides ja arterites ning ravib olemasolevaid trombe.

Kuidas Rivaroxaban Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Xarelto on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Rivaroxaban Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Rivaroxaban Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Rivaroxaban Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Rivaroxaban Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Rivaroxaban Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Rivaroxaban Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Xarelto. Seetõttu on amet arvamusele, et nagu ka Xarelto korral, ületab Rivaroxaban Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rivaroxaban Accord ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rivaroxaban Accord turustaja varustab ravimit määravad arstid teabematerjalidega, mis sisaldavad olulist ohutusteavet, sealhulgas raviaegse verejooksuriski ja selle haldamise kohta. Lisaks annavad ravimi määravad Rivaroxaban Accordi kasutavatele patsientidele patsiendi hoiatuskaardi, mis sisaldab põhilist ohutusteavet.

Ravimi Rivaroxaban Accord ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rivaroxaban Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Rivaroxaban Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rivaroxaban Accordi kohta

Lisateave ravimi Rivaroxaban Accord kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti

Euroopa Ravimiameti veebilehel.