



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319706/2025
EMA/H/C/006643

Rivaroxaban Koanaa (*rivaroksabaan*)

Ülevaade ravimist Rivaroxaban Koanaa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rivaroxaban Koanaa ja milleks seda kasutatakse?

Rivaroxaban Koanaa on antikoagulant (hüübimisvastane ravim), mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

- süvaveenitromboosi (tromb süvaveenis, tavaliselt alajäseses) ja kopsuemboolia (tromb kopsu verrega varustavas veresoones) ravi ning süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia taastekke ennetamine täiskasvanutel;
- venoosse trombemboolia (veenides trombid tekke) ennetamine täiskasvanutel, kellele tehakse puusa- või põlveliigese endoproteesimine (asendamine tehisiigese);
- venoosse trombemboolia ravi ja taastekke ennetamine alla 18-aastastel lastel ja noorukitel;
- insuldi (mille põhjustab tromb peaaigus) ja süsteemse emboolia (trombid muudes elundites) ennetamine patsientidel, kellel on mittevalvulaarne kodade virvendusarütmia (südamekodade kiire ja korrapäratu kokkutõmbumine).

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

Kuidas ravimit Rivaroxaban Koanaa kasutatakse?

Rivaroxaban Koanaad turustatakse ravimkilena, mis asetatakse keelele, kus see laguneb kiiresti. Rivaroxaban Koanaaga toimuva ravi annus ja kestus sõltuvad näidustusest ja patsiendi verejooksuriskist. Lastel sõltuvad annus ja ravi kestus ka patsiendi vanusest ja kehamassist.

Rivaroxaban Koanaa on retseptiravim. Lisateavet Rivaroxaban Koanaa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Rivaroxaban Koanaa toimib?

Rivaroxaban Koanaa toimeaine rivaroksabaan on Xa-hüübimisfaktori inhibiitor, mis blokeerib Xa-hüübimisfaktori, mis on trombiini moodustumises osalev ensüüm. Trombiinil on keskne roll vere hüübimisprotsessis. Xa-hüübimisfaktori blokeerimisel väheneb trombiinisisaldus, mis vähendab oluliselt veeni- ja arteritrombide tekkeriski ning ravib olemasolevaid trombe.

Kuidas on ravimit Rivaroxaban Koanaa uuritud?

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

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

Mis on Rivaroxaban Koanaa kasulikkus ja riskid?

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

Miks Rivaroxaban Koanaa ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Rivaroxaban Koanaa võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Xarelto. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Xarelto korral, ületab Rivaroxaban Koanaa kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Rivaroxaban Koanaa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Xarelto suhtes kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Rivaroxaban Koanaa suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Rivaroxaban Koanaa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rivaroxaban Koanaa oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rivaroxaban Koanaa kohta

Lisateave Rivaroxaban Koanaa kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.