



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroksabaan*)

Ülevaade ravimist Svariya ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Svariya ja milleks seda kasutatakse?

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

- süvaveenitromboosi (tromb süvaveenis, tavaliselt alajäsemes) 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 tehisliigesega);
- venoosse trombemboolia ravi ja taastekke ennetamine alla 18-aastastel lastel ja noorukitel;
- insuldi (mille põhjustab tromb peaaugus) ja süsteemse emboolia (trombid muudes elundites) ennetamine patsientidel, kellel on mittevalvulaarne kodade virvendusarütmia (südamekodade kiire ja korrapäratu kokkutõmbumine).

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

Kuidas Svariya kasutatakse?

Svariya turustatakse ravimkilena, mis asetatakse keelele, kus see laguneb kiiresti. Svariya-ravi annus ja kestus sõltuvad näidustusest ja patsiendi veritsusriskist. Lastel sõltuvad annus ja ravi kestus ka patsiendi vanusest ja kehamassist.

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

Kuidas Svariya toimib?

Svariya toimeaine rivaroksabaan on Xa-faktori inhibiitor, mis blokeerib Xa-hüübimisfaktori, mis on trombiini moodustumises osalev ensüüm. Trombiinil on keskne roll vere hüübimises. Xa-hüübimisfaktori blokeerimisega väheneb trombiinisaldus, mis vähendab oluliselt veeni- ja arteritrombide tekkeriski ning ravib olemasolevaid trombe.

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 on Svaryiat uuritud?

Võrdlusravimiga Xarelto on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Svaryiaga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Svariya 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 Svariya kasulikkus ja riskid?

Et Svariya on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse selle kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Svariya ELis heaks kiideti?

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

Kuidas tagatakse Svariya ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

Muu teave Svariya kohta

Svariya on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. novembril 2025.

Svariya lisateave on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2026.