



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroksabaani*)

Yleistiedot Rivaroxaban Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rivaroxaban Accord on ja mihin sitä käytetään?

Rivaroxaban Accord on veren hyytymistä estävä lääke, jota käytetään aikuisilla

- syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulpan (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon sekä syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan uusiutumisen ehkäisyyn
- estämään laskimotukoksia (laskimotromboembolia, verihyytymien muodostuminen verisuonissa) potilailla, joille tehdään lonkka- tai polviproteesileikkaus
- aivohalvauksen (joka on aivoissa olevan verihyytymän aiheuttama) ja systeemisen embolian (verihyytymät muissa elimissä) ehkäisyyn potilailla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä (epäsäännöllisiä ja nopeita supistuksia sydämen ylemmissä kammioissa)
- aterotromboottisten tapahtumien (kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai sydänsairaudesta johtuva kuolema) ehkäisyyn
 - akuutin sepelvaltimo-oireyhtymän jälkeen, kun sitä käytetään yhdessä verihiutaleiden toimintaa estävän lääkkeen kanssa (joka estää verihyytymien muodostumista); akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä koostuu eri tiloista, kuten epästabili angina pectoris (vaikea rintakipu) ja sydänkohtaus
 - sepelvaltimotautia (sairaus, joka johtuu sydänlihaksen verensaannin estymisestä) tai perifeeristä valtimotautia (sairaus, joka johtuu valtimoiden puutteellisesta verenvirtauksesta) sairastaville potilaille, joilla on suuri iskeemisten tapahtumien (verensaannin rajoittumisesta aiheutuvien ongelmien) riski. Sitä käytetään yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa.

Rivaroxaban Accordin vaikuttava aine on rivaroksabaani.

Rivaroxaban Accord on geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Rivaroxaban Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Xarelto, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkevalmisteista on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.



Miten Rivaroxaban Accordia käytetään?

Rivaroxaban Accordia on saatavana tabletteina (2,5; 10; 15 ja 20 mg). Rivaroxaban Accord -hoidon annos ja kesto määräytyy käyttötarkoituksen ja potilaan verenvuotoriskin mukaan. Sitä annetaan pienempi annos (2,5 mg kahdesti vuorokaudessa), kun sitä käytetään yhdessä verihyaliutaleiden toimintaa estävien lääkkeiden, kuten asetyylisalisyylihapon (aspiriinin) tai tiklopidiinin, kanssa. Lääkärin on arvioitava käynnissä olevan hoidon hyötyjä säännöllisesti hoidon aikana liiallisen tai sisäisen verenvuodon riskin varalta.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Rivaroxaban Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rivaroxaban Accord vaikuttaa?

Rivaroxaban Accordin vaikuttava aine rivaroksabaani on hyytymistekijä Xa:n estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää trombiinin tuotantoon osallistuvan entsyymien, hyytymistekijä Xa:n toiminnan. Trombiini on keskeinen tekijä verenhiyytymisprosessissa. Kun hyytymistekijä Xa:n toiminta estyy, trombiinipitoisuus laskee, mikä pienentää verihyytymien muodostumisen riskiä laskimoissa ja valtimoissa ja hoitaa jo muodostuneita hyytymiä.

Miten Rivaroxaban Accordia on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Xareltoilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Rivaroxaban Accordin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Rivaroxaban Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteeseen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Rivaroxaban Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Rivaroxaban Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Rivaroxaban Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rivaroxaban Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Xarelto-viitevalmisteeseen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Xarelton tavoin Rivaroxaban Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rivaroxaban Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Rivaroxaban Accordia markkinoiva lääkeyhtiö toimittaa perehdytyspaketin Rivaroxaban Accordia määrääville lääkäreille. Paketti sisältää tärkeää turvallisuustietoa mm. verenvuotoriskistä Rivaroxaban Accord -hoidon aikana ja tämän riskin hallinnasta. Lisäksi lääkärit saavat Rivaroxaban Accord -hoitoa saaville potilaille annettavan tietokortin, jossa on tärkeitä turvallisuuteen liittyviä muistutuksia.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rivaroxaban Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rivaroxaban Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rivaroxaban Accordin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rivaroxaban Accordista

Lisää tietoa Rivaroxaban Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Viraston verkkosivustolla on tietoa myös viitevalmisteesta.