



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Koanaa (*rivaroksabaani*)

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

Mitä Rivaroxaban Koanaa on ja mihin sitä käytetään?

Rivaroxaban Koanaa on antikoagulantti (veren hyytymistä estävä lääke), jota käytetään

- aikuisilla syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulpan (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon sekä niiden uusiutumisen ehkäisyyn
- laskimotukoksen (laskimotromboembolia eli verihyytymien muodostuminen laskimoissa) ehkäisyyn aikuisilla, joille tehdään lonkan tai polven tekonivelleikkaus
- laskimotukoksen hoitoon ja sen uusiutumisen ehkäisyyn lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla
- 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).

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

Miten Rivaroxaban Koanaa käytetään?

Rivaroxaban Koanaa on saatavana kalvona, joka asetetaan kielelle, jossa se hajoaa nopeasti. Rivaroxaban Koanaa -hoidon annos ja kesto määräytyvät käyttötarkoituksen ja potilaan verenvuotoriskin mukaan. Lapsilla annostukseen ja hoidon kestoon vaikuttavat myös potilaan ikä ja paino.

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

Miten Rivaroxaban Koanaa vaikuttaa?

Rivaroxaban Koanaan vaikuttava aine rivaroksabaani on hyytymistekijä Xa:n estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää trombiinin tuotantoon osallistuvan entsyymien, hyytymistekijä Xa:n toiminnan.

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



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 Koanaata on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Xareltoilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Rivaroxaban Koanaan osalta.

Yhtiö toimitti Rivaroxaban Koanaan laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että lääke on 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 Koanaan hyödyt ja riskit?

Koska Rivaroxaban Koanaa on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Rivaroxaban Koanaa on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Rivaroxaban Koanaan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rivaroxaban Koanaan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Xareltoa koskevat lisätoimet koskevat myös Rivaroxaban Koanaata soveltuvien osien.

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

Muita tietoja Rivaroxaban Koanaasta

Lisätietoja Rivaroxaban Koanaasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. Myös viitevalmisteen on tietoa viraston verkkosivustolla.