



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroksabaani*)

Yleistajuiset yleistiedot Svariyasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Svariya on ja mihin sitä käytetään?

Svariya 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).

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

Miten Svariyaa käytetään?

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

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



Miten Svariya vaikuttaa?

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

Miten Svariya on tutkittu?

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

Yhtiö toimitti Svariyan 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 Svariyan hyödyt ja riskit?

Koska Svariya on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Svariya on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Svariyan on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Xarelton kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Xarelton tavoin Svariyasta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Svariyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Svariyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Xareltoa koskevat lisätoimet koskevat myös Svariyaa soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Svariyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Svariyasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Svariyasta

Svariya sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. marraskuuta 2025.

Lisätietoja Svariyasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2026.