



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroxaban*)

Aperçu de Rivaroxaban Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rivaroxaban Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Rivaroxaban Accord est un anticoagulant (un médicament qui empêche la formation de caillots sanguins) utilisé chez l'adulte:

- pour traiter les thromboses veineuses profondes (TVP, caillot sanguin dans une veine profonde, en général dans la jambe) et les embolies pulmonaires (caillot dans un vaisseau sanguin alimentant les poumons), et pour prévenir les récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire;
- pour prévenir une thromboembolie veineuse (TEV, formation de caillots sanguins dans les veines) chez les patients subissant une chirurgie de remplacement de la hanche ou du genou;
- pour prévenir les accidents vasculaires cérébraux (dus à un caillot sanguin dans le cerveau) et les embolies systémiques (présence d'un caillot sanguin dans un autre organe) chez les patients atteints de fibrillation atriale non valvulaire (contractions irrégulières rapides des cavités supérieures du cœur);
- pour prévenir les événements athérotrombotiques (tels que les crises cardiaques, les accidents vasculaires cérébraux ou le décès dû à une maladie cardiaque) chez les patients:
 - à la suite d'un syndrome coronarien aigu, lorsqu'il est utilisé en association avec un médicament antiplaquettaire (qui prévient la formation de caillots sanguins). Le syndrome coronarien aigu consiste en des maladies incluant l'angor instable (type de douleur thoracique sévère) et la crise cardiaque;
 - à haut risque d'événements ischémiques (problèmes dus à une restriction de l'apport sanguin) présentant une maladie coronarienne (maladie due à l'obstruction de l'apport sanguin vers le muscle cardiaque) ou une maladie artérielle périphérique (maladie due à une déficience du flux sanguin dans les artères). Il est utilisé avec de l'aspirine.

Rivaroxaban Accord contient la substance active rivaroxaban.

Rivaroxaban Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Rivaroxaban Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà

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



autorisé dans l'UE, à savoir Xarelto. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Rivaroxaban Accord est-il utilisé?

Rivaroxaban Accord est disponible sous la forme de comprimés (2,5, 10, 15 et 20 mg). La posologie et la durée du traitement avec Rivaroxaban Accord dépendent du cas dans lequel il est utilisé et du risque hémorragique du patient. Il est administré en plus faible dose (2,5 mg deux fois par jour) lorsqu'il est utilisé en association avec un médicament antiplaquettaire tel que l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou la ticlopidine. Votre médecin évaluera régulièrement les bénéfices du traitement en cours par rapport au risque de saignement excessif ou d'hémorragie interne.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rivaroxaban Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Rivaroxaban Accord agit-il?

La substance active de Rivaroxaban Accord, le rivaroxaban, est un «inhibiteur du facteur Xa». Cela signifie qu'il bloque le facteur Xa, une enzyme qui participe à la production de thrombine. Cette dernière se trouve au centre du processus de coagulation sanguine. En bloquant le facteur Xa, les niveaux de thrombine diminuent, ce qui permet de réduire le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères, et permet également de traiter les caillots existants.

Quelles études ont été menées sur Rivaroxaban Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Xarelto, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Rivaroxaban Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Rivaroxaban Accord. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Rivaroxaban Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Rivaroxaban Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Rivaroxaban Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Rivaroxaban Accord est de qualité comparable à celle de Xarelto et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xarelto, les bénéfices de Rivaroxaban Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rivaroxaban Accord?

La société qui commercialise Rivaroxaban Accord fournira un kit de formation pour les médecins qui prescriront Rivaroxaban Accord, contenant d'importantes informations de sécurité, notamment sur le risque de saignement pendant le traitement par Rivaroxaban Accord et sur la manière de gérer ce risque. Les prescripteurs recevront également une carte de surveillance du patient qu'ils devront donner aux patients sous Rivaroxaban Accord, contenant des rappels de sécurité importants pour les patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rivaroxaban Accord ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rivaroxaban Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Rivaroxaban Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rivaroxaban Accord:

Des informations sur Rivaroxaban Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.