

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

## Rivaroxaban Koanaa (*rivaroxaban*)

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

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

Rivaroxaban Koanaa est un anticoagulant (un médicament qui empêche la formation de caillots sanguins) utilisé:

- pour traiter les thromboses veineuses profondes (TVP, un 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 récidives de TVP et d'embolie pulmonaire chez l'adulte;
- pour prévenir une thromboembolie veineuse (TEV, formation de caillots sanguins dans les veines) chez les adultes subissant une chirurgie de remplacement de la hanche ou du genou;
- pour traiter les TEV et prévenir leur récidive chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans;
- 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 et rapides des cavités supérieures du cœur).

Rivaroxaban Koanaa contient la substance active rivaroxaban et est un «médicament générique». Cela signifie que ce médicament contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Rivaroxaban Koanaa est Xarelto. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Rivaroxaban Koanaa est-il utilisé?

Rivaroxaban Koanaa est disponible sous forme de film à placer sur la langue, où il se dissoudra rapidement. La posologie et la durée du traitement par Rivaroxaban Koanaa dépendent du motif d'utilisation et du risque hémorragique que présente le patient. Chez les enfants, la dose et la durée du traitement dépendent également de l'âge et du poids.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## **Comment Rivaroxaban Koanaa agit-il?**

La substance active de Rivaroxaban Koanaa, le rivaroxaban, est un inhibiteur du facteur Xa, ce qui signifie qu'elle bloque le facteur Xa, une enzyme qui intervient dans la production de la thrombine. Cette dernière se trouve au centre du processus de coagulation sanguine. En bloquant le facteur Xa, les taux 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 Koanaa?**

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

Comme pour tous les médicaments, la société a procédé à des études sur la qualité de Rivaroxaban Koanaa. Elle 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 Koanaa et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Rivaroxaban Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa est de qualité comparable à celle de Xarelto et est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xarelto, les bénéfices de Rivaroxaban Koanaa 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 Koanaa?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rivaroxaban Koanaa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Xarelto s'appliquent également à Rivaroxaban Koanaa, le cas échéant.

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

## **Autres informations relatives à Rivaroxaban Koanaa:**

De plus amples informations sur Rivaroxaban Koanaa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa). Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.