



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroxaban*)

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

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

Svariya 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 récurrences 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 récurrence 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).

Svariya contient la substance active rivaroxaban et est un «médicament générique». Cela signifie qu'il 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 Svariya est Xarelto. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Svariya est-il utilisé?

Svariya est disponible sous la forme d'un film à placer sur la langue, où il se dissoudra rapidement. La posologie et la durée du traitement par Svariya dépendent des fins thérapeutiques auxquelles il est employé et du risque hémorragique du patient. Chez les enfants, la dose et la durée du traitement dépendent également de l'âge et du poids.

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

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



Comment Svariya agit-il?

La substance active de Svariya, le rivaroxaban, est un inhibiteur du facteur Xa. Cela signifie qu'elle bloque le facteur Xa, une enzyme qui intervient dans la production de la thrombine. La thrombine est 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 Svariya?

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 Svariya.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Svariya. 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 Svariya et quels sont les risques associés à son utilisation?

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Svariya 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 Svariya, le cas échéant.

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

Autres informations relatives à Svariya

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Svariya, le 21 novembre 2025.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2026.