



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroksaban*)

Pregled informacija o lijeku Rivaroxaban Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Rivaroxaban Accord i za što se koristi?

Rivaroxaban Accord je antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi) i primjenjuje se u odraslih osoba:

- za liječenje duboke venske tromboze (DVT, krvni ugrušak u dubokoj veni, obično u nozi) i plućne embolije (krvni ugrušak u krvnoj žili koja opskrbljuje pluća) i sprječavanje njihove ponovne pojave
- za sprječavanje venske tromboembolije (VTE, stvaranje krvnih ugrušaka u venama) u bolesnika podvrgnutih kirurškom zahvatu zamjene kuka ili koljena
- za sprječavanje moždanog udara (prouzročenog krvnim ugruškom u mozgu) i sistemske embolije (krvni ugrušak u drugom organu) u bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija (nepravilnim brzim kontrakcijama gornjih srčanih šupljina)
- za sprječavanje aterotrombotskih događaja (kao što su srčani udar, moždani udar ili smrt uslijed srčane bolesti) u bolesnika:
 - nakon akutnog koronarnog sindroma, kada se koristi zajedno s antitrombotičnim lijekom (kojim se sprječava stvaranje krvnih ugrušaka). Akutni koronarni sindrom obuhvaća bolesti kao što su nestabilna angina (težak oblik boli u prsima) i srčani udar
 - koji su izloženi visokom riziku od ishemijskih događaja (problemi zbog ograničene količine krvi) i koji imaju koronarnu arterijsku bolest (bolest koju uzrokuje opstruirana opskrba srčanog mišića krvlju) ili bolest perifernih arterija (bolest uzrokovana neispravnim protokom krvi u arterijama). Koristi se uz aspirin.

Rivaroxaban Accord sadrži djelatnu tvar rivaroksaban.

Rivaroxaban Accord je „generički lijek“. To znači da Rivaroxaban Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Xarelto. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Rivaroxaban Accord primjenjuje?

Lijek Rivaroxaban Accord dostupan je u obliku tableta (2,5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg). Doza i trajanje liječenja lijekom Rivaroxaban Accord ovisi o tome za što se koristi i o bolesnikovu riziku od krvarenja.

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



Daje se u nižoj dozi (2,5 mg dvaput dnevno) kada se koristi u kombinaciji s antitrombocitnim lijekovima kao što su acetilsalicilna kiselina (aspirin) ili tiklopidin. Liječnik će redovito ocjenjivati koristi od liječenja koje je u tijeku u odnosu na rizik od prekomjernog ili unutarnjeg krvarenja.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Rivaroxaban Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rivaroxaban Accord?

Djelatna tvar lijeka Rivaroxaban Accord, rivaroksaban, inhibitor je faktora Xa. To znači da blokira faktor Xa, enzim koji sudjeluje u proizvodnji trombina. Trombin ima ključnu ulogu u procesu zgrušavanja krvi. Blokiranjem faktora Xa spuštaju se razine trombina, čime se smanjuju rizici od stvaranja krvnih ugrušaka u venama i arterijama i uklanjaju postojeći ugrušci.

Kako je lijek Rivaroxaban Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Xarelto i nije ih potrebno ponavljati za Rivaroxaban Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Rivaroxaban Accord. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Rivaroxaban Accord?

Budući da je Rivaroxaban Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Rivaroxaban Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Rivaroxaban Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Xarelto. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Xarelto, koristi od lijeka Rivaroxaban Accord nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rivaroxaban Accord?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Rivaroxaban Accord dostavit će edukativni paket liječnicima koji propisuju lijek Rivaroxaban Accord, a koji sadržava važne sigurnosne informacije, uključujući informacije o riziku od krvarenja tijekom liječenja lijekom Rivaroxaban Accord te o načinu upravljanja tim rizikom. Nadalje, liječnici koji propisuju lijek dobit će karticu s upozorenjima koju će dati bolesnicima koji primaju lijek Rivaroxaban Accord, a koja sadržava ključne sigurnosne podsjetnike za bolesnike.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rivaroxaban Accord nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rivaroxaban Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rivaroxaban Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rivaroxaban Accord

Više informacija o lijeku Rivaroxaban Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.