



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroksaban Koanaa (*rivaroksaban*)

Pregled informacija o lijeku Rivaroksaban Koanaa i zašto je odobren u EU-u

Što je Rivaroksaban Koanaa i za što se koristi?

Rivaroksaban Koanaa je antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi) koji se primjenjuje:

- za liječenje duboke venske tromboze (engl. *deep vein thrombosis* (DVT) – krvnog ugruška u dubokoj veni, obično u nozi) i plućne embolije (krvnog ugruška u krvnoj žili koja opskrbljuje pluća) te za sprječavanje njihove ponovne pojave u odraslih
- za sprječavanje venske tromboembolije (engl. *venous thromboembolism* – VTE) – stvaranja krvnih ugrušaka u venama u odraslih osoba koje idu na kirurški zahvat zamjene kuka ili koljena
- za liječenje VTE-a i sprječavanje njegove ponovne pojave u djece i adolescenata mlađih od 18 godina
- za sprječavanje moždanog udara (prouzročenog krvnim ugruškom u mozgu) i sistemske embolije (krvnog ugruška u drugom organu) u osoba s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (nepravilnim brzim kontrakcijama gornjih srčanih komora)

Rivaroksaban Koanaa sadrži djelatnu tvar rivaroksaban te je „generički lijek“. To znači da taj lijek sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Rivaroksaban Koanaa je Xarelto. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Rivaroksaban Koanaa primjenjuje?

Lijek Rivaroksaban Koanaa dostupan je u obliku filma koji se stavlja na jezik, gdje će se brzo raspasti. Doza i trajanje terapije lijekom Rivaroksaban Koanaa ovise o tome za što se koristi i o bolesnikovu riziku od krvarenja. Doza i trajanje terapije u djece također ovise o dobi i tjelesnoj težini bolesnika.

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

Kako djeluje Rivaroksaban Koanaa?

Djelatna tvar lijeka Rivaroksaban Koanaa, rivaroksaban, inhibitor je faktora Xa. To znači da onemogućuje djelovanje faktora Xa, enzima koji sudjeluje u proizvodnji trombina. Trombin ima ključnu

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



ulogu u procesu zgrušavanja krvi. Blokiranjem faktora Xa spuštaju se razine trombina, čime se smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama i arterijama te liječe postojeći ugrušci.

Kako je lijek Rivaroksaban Koanaa ispitan?

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

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

Koje su koristi i rizici od lijeka Rivaroksaban Koanaa?

Budući da je Rivaroksaban Koanaa 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 Rivaroksaban Koanaa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Rivaroksaban Koanaa ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Xarelto. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Xarelto, koristi od lijeka Rivaroksaban Koanaa 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 Rivaroksaban Koanaa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rivaroksaban Koanaa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Xarelto primjenjuju se prema potrebi i na lijek Rivaroksaban Koanaa.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rivaroksaban Koanaa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Rivaroksaban Koanaa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rivaroksaban Koanaa

Više informacija o lijeku Rivaroksaban Koanaa dostupno je na mrežnom mjestu Agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa: Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.