



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroksaban*)

Pregled informacija o lijeku Svariya i zašto je odobren u EU-u

Što je Svariya i za što se koristi?

Svariya je lijek protiv zgrušavanja krvi (antikoagulans) koji se primjenjuje:

- za liječenje duboke venske tromboze (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 (VTE, stvaranja krvnih ugrušaka u venama u odraslih osoba koje su podvrgnute kirurškom zahvatu zamjene kuka ili koljena
- za liječenje i sprječavanje VTE-a 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).

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

Kako se Svariya primjenjuje?

Lijek Svariya dostupan je u obliku filma koji se stavlja na jezik, gdje se brzo raspada. Doza i trajanje terapije lijekom Svariya ovise o zdravstvenom problemu za koji se koristi i o riziku od krvarenja u bolesnika. Doza i trajanje terapije u djece ovise također o dobi i tjelesnoj težini bolesnika.

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

Kako djeluje Svariya?

Djelatna tvar u lijeku Svariya, rivaroksaban, inhibitor je faktora Xa. To znači da onemogućuje djelovanje faktora Xa, enzima koji sudjeluje u proizvodnji trombina. Trombin ima ključnu 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 otklanjaju postojeći ugrušci.

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



Kako je lijek Svariya ispitivan?

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

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Svariya. 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 Svariya?

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

Zašto je lijek Svariya odobren u EU-u?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Svariya

Za lijek Svariya izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. studenoga 2025.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2026.