



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroxaban*)

A Rivaroxaban Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rivaroxaban Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rivaroxaban Accord egy antikoaguláns szer (a véralvadást gátló gyógyszer), amelyet felnőtteknél alkalmaznak az alábbi esetekben:

- mélyvénás trombózis (MVT, egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó erekben) kezelésére, valamint az MVT és a tüdőembólia kiújulásának megelőzésére;
- vénás tromboembólia (vénákon belüli vérrögek képződés, VTE) megelőzésére olyan betegek esetében, akik csípő- vagy térdízületpótló műtéten esnek át;
- stroke (amelyet az agyban kialakult vérrög okoz) és szisztémás embolizáció (vérrög egy másik szervben) megelőzésére olyan betegeknél, akik nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban (a szív felső üregeinek szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvednek;
- aterotrombotikus események (például szívinfarktus, stroke vagy szívbetegség miatti halálozás) megelőzésére a következő esetekben:
 - akut koszorúér szindróma után, amikor vérlemezke-aggregáció gátló gyógyszerrel (a vérrögök kialakulását megakadályozó gyógyszer) együtt alkalmazzák. Az akut koszorúér szindróma betegségek egy csoportja, amely magában foglalja az instabil anginát (súlyos mellkasi fájdalom) és a szívrohamot is;
 - iszkémiás események (korlátozott vérellátás által okozott problémák) magas kockázata esetén, koszorúér-betegségben (a szívizomzat vérellátásának elzáródásából eredő betegség) vagy perifériás artériás betegségben (az artériák károsodott véráramlása miatt kialakuló betegség) szenvedő betegeknél. Aszpirinnel együtt alkalmazzák.

A Rivaroxaban Accord hatóanyaga a rivaroxaban.

A Rivaroxaban Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Rivaroxaban Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Xarelto



nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Rivaroxaban Accord-ot?

A Rivaroxaban Accord tabletta (2 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg és 20 mg) formájában kapható. A Rivaroxaban Accord-kezelés adagja és időtartama attól függ, hogy milyen célból alkalmazzák és milyen mértékű a vérzés kockázata a betegnél. Alacsonyabb dózisban adják (naponta kétszer 2,5 mg), ha véralvadásgátló gyógyszerrel, például acetilszalicilsavval vagy tiklopidinnel együtt alkalmazzák. A kezelőorvos rendszeresen értékeli a folyamatban lévő kezelés előnyös hatását a kiterjedt vagy belső vérzés kockázatával szemben.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Rivaroxaban Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rivaroxaban Accord?

A Rivaroxaban Accord hatóanyaga, a rivaroxaban, egy „Xa-faktor gátló”. Ez azt jelenti, hogy gátolja a Xa-faktort, amely a trombin képzésében részt vevő enzim. A trombin központi szerepet tölt be a véralvadási folyamatban. A Xa-faktor gátlásával a trombin szintje csökken, ami mérsékli a vénákon és artériákon belüli vérrögképződés kockázatát és kezeli a már kialakult vérrögöket is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rivaroxaban Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Xarelto-val, így ezeket a Rivaroxaban Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Rivaroxaban Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Rivaroxaban Accord alkalmazása?

Mivel a Rivaroxaban Accord generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Rivaroxaban Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Rivaroxaban Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult a Xarelto-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Xarelto-hoz hasonlóan a Rivaroxaban Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Rivaroxaban Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rivaroxaban Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rivaroxaban Accord-ot forgalmazó vállalat egy oktatócsomagot fog biztosítani a Rivaroxaban Accord-ot felíró orvosok részére, amely fontos biztonságossági információkat tartalmaz többek között a

Rivaroxaban Accord-kezelés alatt fellépő vérzés kockázatáról, valamint a kockázat kezelésének módjáról. A gyógyszert felíró orvosok kapni fognak egy, a Rivaroxaban Accord-dal kezelt betegeknek adandó betegfigyelmeztető kártyát is, amelyen a legfontosabb biztonsági emlékeztetők szerepelnek.

A Rivaroxaban Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rivaroxaban Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rivaroxaban Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rivaroxaban Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Rivaroxaban Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.