



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Koanaa (*rivaroxaban*)

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

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

A Rivaroxaban Koanaa egy antikoaguláns szer (véralkotást gátló gyógyszer), amelyet az alábbi esetekben alkalmaznak:

- Mélyvénás trombózis (MVT, egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és tüdőembólia (a tüdőt ellátó erekben található vérrög) kezelése, valamint az MVT és a tüdőembólia kiújulásának megelőzése felnőtteknél.
- Vénás tromboembólia (VTE, a vénákban belüli vérrögek képződés) megelőzése olyan felnőtteknél, akik csípő- vagy térdízületpótló műtéten esnek át.
- VTE kezelésére és a VTE kiújulásának megelőzésére 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.
- 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;

A Rivaroxaban Koanaa egy – hatóanyagként rivaroxabant tartalmazó – „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Rivaroxaban Koanaa ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, és ugyanolyan módon hat, mint az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Rivaroxaban Koanaa referencia-gyógyszere a Xarelto. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Rivaroxaban Koanaa-t?

A Rivaroxaban Koanaa a nyelvre helyezendő film formájában kapható, ahol gyorsan felszívódik. A Rivaroxaban Koanaa adagja és a kezelés időtartama attól függ, hogy milyen célból alkalmazzák és milyen mértékű a vérzés kockázata a betegnél. Gyermekeknél a dózis és a kezelés időtartama a beteg életkorától és testtömegétől is függ.

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

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



Hogyan fejti ki hatását a Rivaroxaban Koanaa?

A Rivaroxaban Koanaa hatóanyaga, a rivaroxaban egy Xa-faktor gátló. Ez azt jelenti, hogy gátolja az 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 mérsékeli a vénákon és artériákon belüli vérrögképződés kockázatát és kezeli a már kialakult vérrögöket is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rivaroxaban Koanaa-t?

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

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Rivaroxaban Koanaa alkalmazása?

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

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

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

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

A Rivaroxaban Koanaa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Xarelto-ra vonatkozó kiegészítő intézkedések adott esetben a Rivaroxaban Koanaa-ra is vonatkoznak.

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

A Rivaroxaban Koanaa-val kapcsolatos egyéb információ

A Rivaroxaban Koanaa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.