



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroxabán*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Svariya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Svariya egy antikoaguláns (véralvadást gátló gyógyszer), amelyet az alábbi esetekben alkalmaznak:

- mélyvénás trombózis (MVT, egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és tüdőembólia (a tüdőt ellátó erekben kialakuló vérrög) kezelésére, valamint az MVT és a tüdőembólia kiújulásának megelőzésére felnőtteknél;
- vénás tromboembólia (VTE, a vénákon belüli vérrögek képződés) megelőzésére olyan felnőtteknél, akik csípő- vagy térdprotézis műtéten esnek át;
- VTE kezelésére és VTE kiújulásának megelőzésére 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél;
- sztrók (amelyet az agyban kialakuló vérrög okoz) és szisztémás embólia (vérrög egy másik szervben) megelőzésére olyan felnőtteknél, akik nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban (a szív felső kamráinak szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvednek.

A Svariya rivaroxabán hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Svariya ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Svariya referencia-gyógyszere a Xarelto. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Svariya-t?

A Svariya a nyelvre helyezendő film formájában kapható, ahol gyorsan feloldódik. A Svariya adagja és a kezelés időtartama attól függ, hogy milyen célból alkalmazzák és milyen mértékű a vérzés kockázata a betegnél. Gyermekeknél az adag és a kezelés időtartama a beteg életkorától és testtömegétől is függ.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Svariya 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 Svariya?

A Svariya hatóanyaga, a rivaroxabán 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. Az Xa-faktor gátlásával a trombin szintje csökken, ami mérsékeli a vénákon és artériákon belüli vérrögképződés kockázatát és kezeli a már kialakult vérrögöket.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Svariya-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Svariya 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 Svariya alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Svariya forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

A Svariya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban. A Xarelto-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Svariya-ra is vonatkoznak.

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

A Svariya-val kapcsolatos egyéb információ

2025. november 21-én a Svariya az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Svariya-val kapcsolatban további információk az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információk szintén megtalálhatók az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2026.