



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroxaban*)

Sintesi di Rivaroxaban Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rivaroxaban Accord e per cosa si usa?

Rivaroxaban Accord è un anticoagulante (un medicinale che previene la formazione di coaguli nel sangue) usato negli adulti:

- per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP, un coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba) e dell'embolia polmonare (un coagulo in un vaso sanguigno dei polmoni) nonché per la prevenzione di recidive delle suddette affezioni;
- per la prevenzione della tromboembolia venosa (TEV, formazione di coaguli di sangue nelle vene) in pazienti sottoposti a interventi chirurgici di sostituzione dell'anca o del ginocchio;
- per la prevenzione dell'ictus (causato da un coagulo di sangue nel cervello) e dell'embolia sistemica (un coagulo di sangue in un altro organo) nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (contrazioni rapide e irregolari delle camere superiori del cuore);
- per la prevenzione di eventi aterotrombotici (quali attacco cardiaco, ictus o decesso per cardiopatia) in pazienti:
 - che hanno avuto una sindrome coronarica acuta, ove è usato in associazione a un medicinale antiaggregante (che previene la formazione di coaguli di sangue). Per sindrome coronarica acuta si intende un insieme di affezioni tra cui angina instabile (una forma grave di dolore toracico) e attacco cardiaco;
 - che sono ad alto rischio di eventi ischemici (problemi causati da un'irrorazione sanguigna limitata) e affetti da malattia coronarica (causata da ostruzione dell'irrorazione sanguigna del muscolo cardiaco) o arteriopatia periferica (malattia causata da flusso sanguigno difettoso nelle arterie). È usato in associazione ad aspirina.

Rivaroxaban Accord contiene il principio attivo rivaroxaban.

Rivaroxaban Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Rivaroxaban Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Xarelto. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Rivaroxaban Accord?

Il medicinale è disponibile in compresse (2,5, 10, 15 e 20 mg). La dose e la durata del trattamento con Rivaroxaban Accord dipendono dall'indicazione per cui viene usato e dal rischio di sanguinamento del paziente. Viene somministrato in dosi più basse (2,5 mg due volte al giorno) se usato in associazione a un medicinale antiaggregante quale acido acetilsalicilico (aspirina) o ticlopidina. Il medico dovrà valutare periodicamente i benefici derivanti dalla continuazione del trattamento alla luce del rischio di sanguinamento eccessivo o interno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Rivaroxaban Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rivaroxaban Accord?

Il principio attivo di Rivaroxaban Accord, rivaroxaban, è un "inibitore del fattore Xa". Ciò significa che blocca il fattore Xa, un enzima che interviene nella produzione di trombina; quest'ultima è un elemento indispensabile nel processo di coagulazione del sangue. Bloccando il fattore Xa, i livelli di trombina diminuiscono; tale effetto riduce il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, trattando inoltre i coaguli già presenti.

Quali studi sono stati effettuati su Rivaroxaban Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Xarelto, e non è necessario ripeterli per Rivaroxaban Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Rivaroxaban Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Rivaroxaban Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Rivaroxaban Accord?

Poiché Rivaroxaban Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Rivaroxaban Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Rivaroxaban Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Xarelto. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xarelto, il beneficio di Rivaroxaban Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rivaroxaban Accord?

La ditta che commercializza Rivaroxaban Accord fornirà materiale informativo ai medici che lo prescrivono, contenente importanti informazioni sulla sicurezza tra cui sul rischio di sanguinamento durante il trattamento con il medicinale e su come gestire tale rischio. Inoltre, i medici che prescrivono Rivaroxaban Accord riceveranno una scheda di allerta da consegnare ai pazienti che lo assumono contenente i promemoria principali sulla sicurezza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rivaroxaban Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rivaroxaban Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rivaroxaban Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rivaroxaban Accord

Maggiori informazioni su Rivaroxaban Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.