



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroxaban*)

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

Cos'è Svariya e per cosa si usa?

Svariya è un medicinale anticoagulante (un medicinale che impedisce la coagulazione del sangue) usato:

- per trattare la trombosi venosa profonda (TVP, un coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba) e l'embolia polmonare (un coagulo in un vaso sanguigno che irrori i polmoni), e per prevenire la ricomparsa di TVP ed embolia polmonare negli adulti;
- per prevenire la tromboembolia venosa (TEV, la formazione di coaguli di sangue nelle vene) negli adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione dell'anca o del ginocchio;
- per trattare la TEV e prevenirne la ricomparsa nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni;
- per prevenire l'ictus (causato da un coagulo di sangue nel cervello) e l'embolia sistemica (un coagulo di sangue in un altro organo) negli adulti con fibrillazione atriale non valvolare (contrazioni irregolari e rapide delle camere superiori del cuore).

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

Come si usa Svariya?

Svariya è disponibile sotto forma di film da porre sulla lingua, dove si disperde rapidamente. La dose e la durata del trattamento con Svariya dipendono dall'uso per cui è impiegato e dal rischio di sanguinamento del paziente. Nei bambini, la dose e la durata del trattamento dipendono anche dall'età e dal peso del paziente.

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

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



Come agisce Svariya?

Il principio attivo di Svariya, rivaroxaban, è un inibitore del fattore Xa. Ciò significa che blocca il fattore Xa, un enzima coinvolto nella produzione di trombina. La trombina svolge un ruolo centrale 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 e consente anche di trattare i coaguli già presenti.

Quali studi sono stati effettuati su Svariya?

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

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Svariya. Inoltre, ha effettuato studi che ne hanno mostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono 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 Svariya?

Poiché Svariya 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 Svariya è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Svariya ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Xarelto. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Xarelto, i benefici di Svariya siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Svariya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Xarelto si applicano anche a Svariya, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Svariya sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Svariya sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Svariya

Svariya ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 novembre 2025.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2026.