



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroksabanas*)

Rivaroxaban Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rivaroxaban Accord ir kam jis vartojamas?

Rivaroxaban Accord – tai antitrombozinis vaistas (vaistas, neleidžiantis susidaryti krešuliams), kuris skiriamas suaugusiesiems:

- giliųjų venų trombozei (giliojoje, dažniausiai kojos venoje susidariusiam krešuliui) ir plaučių embolijai (plaučius aprūpinančioje kraujagyslėje susidariusiam krešuliui) gydyti ir giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos profilaktikai;
- venų tromboembolijos (krešulių susidarymo venose) profilaktikai pacientams, kuriems atliekama klubo arba kelio sąnario keitimo operacija;
- insulto (kurį sukelia galvos smegenyse susidaręs krešulys) ir sisteminės embolijos (krešulio susidarymo kitame organe) profilaktikai pacientams, kuriems diagnozuotas nevožtuvinis prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai);
- aterotrombozės reiškinių (kaip antai miokardo infarkto, insulto arba mirties dėl širdies ligos) profilaktikai:
 - po ūminio koronarinio sindromo – vaistas skiriamas kartu su trombocitų agregaciją slopinančiu vaistu (kuris neleidžia formuotis krešuliams). Ūminis koronarinis sindromas – tai grupė įvairių sutrikimų, prie kurių priskiriama nestabili krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje) ir miokardo infarktas;
 - esant didelei išeminių reiškinių (sutrikusios kraujotakos sukeltų negalavimų) rizikai – sergant vainikinių arterijų liga (liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas) arba periferinių arterijų liga (liga, kurią sukelia sutrikusi kraujotaka arterijomis). Šis vaistas vartojamas kartu su aspirinu.

Rivaroxaban Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivaroksabano.

Rivaroxaban Accord yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Rivaroxaban Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip „referencinis vaistas“ Xarelto, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Rivaroxaban Accord?

Rivaroxaban Accord tiekiamas tablečių (2,5, 10, 15 ir 20 mg) forma. Rivaroxaban Accord dozė ir gydymo šiuo vaistu trukmė priklauso nuo to, kam jis vartojamas, ir nuo pacientui kylančios kraujavimo rizikos. Kai Rivaroxaban Accord vartojamas kartu su trombocitų agregaciją slopinančiu vaistu, pvz., acetilsalicilo rūgštimi (aspirinu) arba tiklopidinu, skiriama mažesnė jo dozė (2,5 mg du kartus per parą). Gydytojas reguliariai įvertins taikomo gydymo naudą, atsižvelgdamas į pernelyg stipraus arba vidinio kraujavimo riziką.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Rivaroxaban Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rivaroxaban Accord?

Veiklioji Rivaroxaban Accord medžiaga rivaroksabanas yra Xa faktoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina Xa faktorių – trombino gamyboje dalyvaujantį fermentą. Trombinas yra itin svarbus kraujo krešėjimo procesui. Slopinant Xa faktorių, trombino kiekis kraujyje, o kartu ir krešulių susidarymo venose ir arterijose rizika mažėja, taip pat tirpsta jau susidarę krešuliai.

Kaip buvo tiriamas mažėja Rivaroxaban Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Xarelto, todėl su Rivaroxaban Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Rivaroxaban Accord kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Rivaroxaban Accord nauda ir rizika?

Kadangi Rivaroxaban Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Rivaroxaban Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Rivaroxaban Accord yra panašios kokybės kaip Xarelto ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xarelto, Rivaroxaban Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rivaroxaban Accord vartojimą?

Rivaroxaban Accord prekiaujanti bendrovė gydytojus, kurie šį vaistą išrašys savo pacientams, aprūpins mokomąja medžiaga, kurioje bus svarbi informacija apie vaisto saugumą, įskaitant informaciją apie kraujavimo riziką vartojant Rivaroxaban Accord ir kaip ją kontroliuoti. Vaistus išrašantys gydytojai taip pat gaus Rivaroxaban Accord vartojantiems pacientams skirtas paciento budrumo korteles su svarbiausia informacija pacientams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos Rivaroxaban Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rivaroxaban Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rivaroxaban Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rivaroxaban Accord

Daugiau informacijos apie Rivaroxaban Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.