



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Koanaa (*rivaroksabanas*)

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

Kas yra Rivaroxaban Koanaa ir kam jis vartojamas?

Rivaroxaban Koanaa – tai antikoaguliantas (kraujo krešėjimą slopinantis vaistas), skiriamas:

- gydant giliųjų venų trombozę (GVT, giliojoje, dažniausiai kojos, venoje susidariusį krešulį) ir plaučių emboliją (plaučius aprūpinančioje kraujagyslėje susidariusį krešulį) ir pasikartojančios GVT ir plaučių embolijos profilaktikai suaugusiesiems;
- venų tromboembolijos (VTE, krešulių susidarymo venose) profilaktikai suaugusiesiems, kuriems atliekama klubo arba kelio sąnario keitimo operacija;
- venų tromboembolijos gydymui ir jos pasikartojimo profilaktikai vaikams ir jaunesniems nei 18 metų amžiaus paaugliams;
- insulto (kurį sukelia galvos smegenyse susidaręs krešulys) ir sisteminės embolijos (krešulio susidarymo kitame organe) profilaktikai pacientams, kuriems diagnozuotas nevožtuvinis prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greiti viršutinių širdies kamerų susitraukimai).

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

Kaip vartoti Rivaroxaban Koanaa?

Gaminama ant liežuvio dedama, greitai ištirpstanti Rivaroxaban Koanaa plėvele. Rivaroxaban Koanaa dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo to, kam jis vartojamas, ir nuo pacientui kylančios kraujavimo rizikos. Vaikams skiriama dozė ir gydymo trukmė taip pat priklauso nuo paciento amžiaus ir svorio.

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

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



Kaip veikia Rivaroxaban Koanaa?

Rivaroxaban Koanaa veikioji medžiaga rivaroksabanas yra Xa faktoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina Xa faktorių – trombino gamyboje dalyvaujantį fermentą. Trombinas yra itin svarbus kraujo krešėjimui. Kai Xa faktorių slopinamas, trombino koncentracija kraujyje, o kartu ir krešulių susidarymo venose ir arterijose rizika, yra mažesnė, taip pat tirpsta jau susidarę krešuliai.

Kaip buvo tiriamas Rivaroxaban Koanaa?

Pagal patvirtintą indikaciją vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Xarelto, todėl su Rivaroxaban Koanaa jų kartoti nereikia.

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

Kokia yra Rivaroxaban Koanaa nauda ir rizika?

Kadangi Rivaroxaban Koanaa 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 Koanaa buvo registruotas ES?

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

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

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rivaroxaban Koanaa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos Xarelto taikomos papildomos priemonės prireikus taip pat taikomos vartojant Rivaroxaban Koanaa.

Kaip ir visų vaistų, Rivaroxaban Koanaa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Informacija apie įtariamą šalutinį poveikį, apie kurį pranešama vartojant Rivaroxaban Koanaa, yra kruopščiai vertinama ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rivaroxaban Koanaa

Daugiau informacijos apie Rivaroxaban Koanaa rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.