



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroksabāns*)

Rivaroxaban Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rivaroxaban Accord* un kāpēc tās lieto?

Rivaroxaban Accord ir antikoagulants (zāles, kas kavē asins recēšanu), ko lieto pieaugušajiem:

- lai ārstētu dziļo vēnu trombozi (DzVT, trombus dziļajās vēnās, parasti kājā) un plaušu emboliju (trombus asinsvados, kas ar asinīm apgādā plaušas), kā arī, lai novērstu DzVT un plaušu embolijas atkārtosanos;
- lai novērstu vēnu trombemboliju (VTE, asins recekļu jeb trombu veidošanos vēnās) pacientiem, kuriem veic gūžas vai ceļa locītavas aizstāšanas operāciju;
- lai novērstu insultu (ko izraisa trombi galvas smadzenēs) un sistēmisku emboliju (trombus citos orgānos) pacientiem ar nevalvulāras izcelsmes priekškambaru fibrilāciju (neregulāru, strauju sirds augšējo kambaru saraušanos);
- aterotrombotisku traucējumu (piemēram, sirdslēkmes, insulta vai sirds slimības izraisītas nāves) profilaksei pacientiem;
 - pēc akūta koronārā sindroma, lietojot kopā ar prettrombu zālēm (kas novērš trombu veidošanos). Akūts koronārais sindroms ietver nestabilu stenokardiju (stipras sāpes krūtīs) un sirdslēkmi;
 - kuriem ir augsts išēmisko traucējumu (samazinātas asinsapgādes izraisītu traucējumu) risks un koronāro artēriju slimība (slimība, ko izraisa sirds muskuļa asinsapgādes nosprostošanās) vai perifēro artēriju slimība (slimība, ko izraisa traucēta asins plūsma artērijās). Tās tiek lietotas kopā ar aspirīnu.

Rivaroxaban Accord satur aktīvo vielu rivaroksabānu.

Rivaroxaban Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Rivaroxaban Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Xarelto*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Rivaroxaban Accord*?

Rivaroxaban Accord ir pieejamas tabletēs (2,5; 10; 15 un 20 mg). *Rivaroxaban Accord* deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no to lietošanas mērķa un asiņošanas riska pacientam. Kombinācijā ar

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



tādām prettrombu zālēm kā acetilsalicilskābe (aspirīns) vai tiklopidīns tās tiek lietotas mazākā devā (pa 2,5 mg divreiz dienā). Ārstam regulāri jāizvērtē terapijas turpināšanas sniegtie ieguvumi, salīdzinot tos ar pārmērīgas vai iekšējas asiņošanas risku.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Rivaroxaban Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rivaroxaban Accord* darbojas?

Rivaroxaban Accord aktīvā viela rivaroksabāns ir "Xa faktora inhibitors". Tas nozīmē, ka šī viela bloķē Xa faktoru – fermentu, kas iesaistīts trombīna sintēzē. Trombīnam ir galvenā funkcija asins recēšanas procesā. Bloķējot Xa faktoru, trombīna līmenis pazeminās un tādējādi mazinās trombu veidošanās risks vēnās un artērijās, kā arī tiek ārstēti esošie trombi.

Kā noritēja *Rivaroxaban Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Xarelto*, un tie nav jāatkārto ar *Rivaroxaban Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Rivaroxaban Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Rivaroxaban Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Rivaroxaban Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Rivaroxaban Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Rivaroxaban Accord* ir pierādīta ar *Xarelto* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xarelto* gadījumā, *Rivaroxaban Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rivaroxaban Accord* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rivaroxaban Accord*, nodrošinās izglītojošo materiālu kopumu ārstiem, kuri izraksta *Rivaroxaban Accord*. Šajos materiālos būs svarīga informācija par drošumu, tostarp par asiņošanas risku *Rivaroxaban Accord* lietošanas laikā un šāda riska kontroli. Zāļu izrakstītāji saņems arī pacienta brīdinājuma kartītes, ko izsniegt *Rivaroxaban Accord* lietotājiem un kur norādīti svarīgākie atgādinājumi par drošumu pacientiem.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rivaroxaban Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rivaroxaban Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rivaroxaban Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rivaroxaban Accord*

Sīkāka informācija par *Rivaroxaban Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.