



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroksabāns*)

Svariya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Svariya** un kāpēc tās lieto?

Svariya ir antikoagulants (zāles, kas novērš asins recēšanu), ko lieto:

- 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 recidīvus;
- lai novērstu vēnu trombemboliju (VTE, trombu veidošanos vēnās) pieaugušajiem, kuriem veic gūžas vai ceļa locītavas aizstāšanas operāciju;
- lai ārstētu VTE un novērstu VTE recidīvus bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam;
- 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);

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

Kā lieto **Svariya**?

Svariya ir pieejama kā plēve, kas jānovieto uz mēles, kur tā ātri izplatīsies. Svariya deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no lietošanas mērķa un asiņošanas riska pacientam. Bērniem deva un ārstēšanas ilgums ir arī atkarīgi no pacienta vecuma un ķermeņa masas.

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

Kā **Svariya** darbojas?

Svariya aktīvā viela rivaroksabāns ir Xa faktora inhibitors. Tas nozīmē, ka šī viela bloķē Xa faktoru, t. i., 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.

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



Kā noritēja *Svariya* izpēte?

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

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Svariya* 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 *Svariya* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Svariya* ir reģistrētas ES?

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

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Svariya* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Xarelto*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Svariya*.

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

Cita informācija par *Svariya*

2025. gada 21. novembrī *Svariya* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Svariya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 08-2026. gadā.