



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroxaban*)

Ħarsa ġenerali lejn Rivaroxaban Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rivaroxaban Accord u għal xiex jintuża?

Rivaroxaban Accord huwa medicina antikoagulanti (medicina li tipprevjeni l-koagulazzjoni) li tintuża fl-adulti:

- biex tikkura trombozi fil-vini profondi (DVT, koagulazzjoni tad-demm ġo vina profonda, normalment fir-riġel) u emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni ġo vażu li jforni lill-pulmuni), u biex tipprevjeni milli jerġgħu jseħħu DVT u emboliżmu pulmonari;
- biex tipprevjeni t-tromboemboliżmu venuż (VTE, venous thromboembolism, il-formazzjoni ta' koagulazzjoni tad-demm fil-vini) f'pazjenti li jkunu se jagħmlu kirurġija biex jinbidlulhom ġenb jew irkoppa;
- biex tipprevjeni puplesija (ikkawżata minn koagulazzjoni tad-demm fil-moħħ) u emboliżmu sistemiku (koagulazzjoni tad-demm f'organu ieħor) f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari (kontrazzjonijiet rapidi irregolari fil-kompartimenti ta' fuq tal-qalb);
- biex tipprevjeni avvenimenti aterotrombotiċi (bħal attakk tal-qalb, puplesija jew mewt b'mard tal-qalb) f'pazjenti:
 - wara sindrome koronarju akut, meta tintuża ma' medicina kontra l-pjastrini (li tipprevjeni l-formazzjoni ta' koagulazzjoni tad-demm). Sindrome koronarju akut jikkonsisti minn kondizzjonijiet bħal angina instabbli (tip ta' uġigħ sever fis-sider) u attakk tal-qalb;
 - b'riskju kbir ta' avvenimenti iskemiċi (problemi kkawżati minn fluss tad-demm ristrett) li jkollhom mard tal-arterja koronarja (mard ikkawżat min fluss tad-demm ostakolat lejn il-muskolu tal-qalb) jew mard tal-arterji periferali (mard ikkawżat minn fluss tad-demm difettuż fl-arterji). Jintuża mal-aspirina.

Rivaroxaban Accord fih is-sustanza attiva rivaroxaban.

Rivaroxaban Accord huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Rivaroxaban Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jismha Xarelto. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).



Kif jintuża Rivaroxaban Accord?

Rivaroxaban Accord jiġi b'ħala pilloli (2.5, 10, 15 u 20 mg). Id-doża u t-tul tal-kura b'Rivaroxaban Accord jiddependu mir-raġuni għalfejn qed jintuża u mir-riskju ta' fsada tal-pazjent. Jingħata b'doża aktar baxxa (2.5 mg darbtejn kuljum) meta jintuża flimkien ma' medikina kontra l-pjastrini bħal acetylsalicylic acid (aspirina) jew ticlopidine. It-tabib se jevalwa regolarment il-benefiċċji tal-kura li tkun għadha għaddejja kontra r-riskju ta' fsada eċċessiva jew interna.

Il-medikina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rivaroxaban Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Rivaroxaban Accord?

Is-sustanza attiva f'Rivaroxaban Accord, ir-rivaroxaban, hija "inibitur tal-fattur Xa". Dan ifisser li din timblokka l-fattur Xa, enzima involuta fil-produzzjoni tat-trombina. It-trombina hija fundamentali għall-proċess tal-koagulazzjoni tad-demm. Meta jiġi imblukkat il-fattur Xa, il-livelli tat-trombina jonqsu, u b'hekk jonqos ukoll ir-riskju li jiffurmaw koagulazzjonijiet tad-demm fil-vini u fl-arterji, u tiġi kkurata wkoll il-koagulazzjoni tad-demm eżistenti.

Kif ġie studjat Rivaroxaban Accord?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medikina ta' referenza, Xarelto, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Rivaroxaban Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medikina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Rivaroxaban Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoequivalenti" għall-medikina ta' referenza. Żewġ medikini huma bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Rivaroxaban Accord?

Minhabba li Rivaroxaban Accord huwa medikina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medikina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medikina ta' referenza.

Għaliex Rivaroxaban Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medikini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Rivaroxaban Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Xarelto. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xarelto, il-benefiċċji ta' Rivaroxaban Accord huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rivaroxaban Accord?

Il-kumpanija li tqiegħed Rivaroxaban Accord fis-suq se tipprovi pakkett edukattiv lit-tobba li jippreskrivu Rivaroxaban Accord, li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, inkluż dwar ir-riskju ta' fsada waqt il-kura b'Rivaroxaban Accord u dwar il-ġestjoni ta' dan ir-riskju. Barra minn hekk, il-preskriventi se jirċievu kard ta' twissija tal-pazjent biex jagħtuha lill-pazjenti li jkunu qed jirċievu Rivaroxaban Accord li jkun fiha tfakkir ewlieni dwar is-sigurtà għall-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rivaroxaban Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rivaroxaban Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Rivaroxaban Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Rivaroxaban Accord

Aktar informazzjoni dwar Rivaroxaban Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.