



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Koanaa (*rivaroxaban*)

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

X'inhu Rivaroxaban Koanaa u għal xiex jintuża?

Rivaroxaban Koanaa huwa mediċina antikoagulant (mediċina li tipprevjeni l-koagulazzjoni) li tintuża:

- biex tittratta trombożi f'vina profondi (DVT, koagulazzjoni f'vina profonda, normalment fir-rigell) u emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni f'vażu li jforni lill-pulmun), u biex tipprevjeni li jerġgħu jseħħu DVT u emboliżmu pulmonari fl-adulti;
- biex tipprevjeni tromboemboliżmu vena (VTE, il-formazzjoni ta' koagulazzjoni fil-vini) f'adulti li tkun se ssirilhom kirurġija ta' sostituzzjoni ta' ġenb jew irkoppa;
- biex tittratta VTE u biex tipprevjeni li jerġa' jseħħ VTE fi tfal u adoloxxenti li għandhom inqas minn 18-il sena;
- biex tipprevjeni puplesija (ikkawżata minn koagulazzjoni fil-moħħ) u emboliżmu sistemiku (koagulazzjoni f'organu ieħor) f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari (kontrazzjonijiet rapidi irregolari fil-kompartimenti ta' fuq tal-qalb);

Rivaroxaban Koanaa fih is-sustanza attiva rivaroxaban u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Rivaroxaban Koanaa fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Rivaroxaban Koanaa hija Xarelto. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Rivaroxaban Koanaa?

Rivaroxaban Koanaa jiġi bħala rita li għandu jitqiegħed fuq l-ilsien, fejn jinfirex malajr. Id-doża u t-tul tat-trattament b'Rivaroxaban Koanaa jiddependu mir-raġuni għalfejn qed jintuża u mir-riskju ta' emorraġija tal-pazjent. Għat-tfal, il-forma, id-doża u t-tul tat-trattament jiddependu wkoll mill-età u l-piż tal-pazjent.

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

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



Kif jaħdem Rivaroxaban Koanaa?

Is-sustanza attiva f'Rivaroxaban Koanaa, 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. Meta jiġi imblukkat il-fattur Xa, il-livelli tat-trombina jonqsu, u b'hekk jonqos ir-riskju li tiffirma koagulazzjoni fil-vini u fl-arterji, u tiġi ttrattata wkoll l-koagulazzjoni eżistenti.

Kif ġie studjat Rivaroxaban Koanaa?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Xarelto, u m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti għal Rivaroxaban Koanaa.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Rivaroxaban Koanaa. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

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

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

Għaliex Rivaroxaban Koanaa ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Rivaroxaban Koanaa 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 Koanaa huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rivaroxaban Koanaa. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-sehħ għal Xarelto tapplika wkoll għal Rivaroxaban Koanaa fejn xieraq.

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

Informazzjoni oħra dwar Rivaroxaban Koanaa

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