



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroxaban*)

Een overzicht van Rivaroxaban Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rivaroxaban Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rivaroxaban Accord is een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat bloedstolling voorkomt) dat bij volwassenen wordt gebruikt:

- ter behandeling van diep-veneuze trombose (DVT, een bloedstolsel in een diep bloedvat, doorgaans in het been) en van longembolie (een stolsel in een bloedvat naar de longen), alsmede ter voorkoming van het terugkeren van DVT en van longembolie;
- ter voorkoming van veneuze trombo-embolie (VTE, de vorming van bloedstolsels in de aders) bij patiënten die een heup- of knieervangende operatie ondergaan;
- ter voorkoming van een beroerte (veroorzaakt door een bloedstolsel in de hersenen) en van systemische embolie (een bloedstolsel in een ander orgaan) bij patiënten met niet-valvulaire atriumfibrillatie (onregelmatige, snelle samentrekkingen van de boezems van het hart);
- ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (zoals een hartaanval, een beroerte of overlijden) bij patiënten:
 - na een acuut coronair syndroom, wanneer het wordt gebruikt in combinatie met een bloedplaatjesaggregatieremmer (dat de vorming van bloedstolsels voorkomt). Acuut coronair syndroom bestaat uit aandoeningen zoals onstabiele angina (ernstige pijn op de borst) en een hartaanval;
 - met een hoog risico op ischemische complicaties (problemen veroorzaakt door beperkte bloedtoevoer) bij wie sprake is van coronaire hartziekte (ziekte veroorzaakt door geblokeerde bloedtoevoer naar de hartspier) of perifeer arterieel vaatlijden (ziekte veroorzaakt door gebrekkige bloedstroming in de slagaders). Het middel wordt in combinatie met aspirine gebruikt.

Rivaroxaban Accord bevat de werkzame stof rivaroxaban.

Rivaroxaban Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Rivaroxaban Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is



toegelaten onder de naam Xarelto. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Rivaroxaban Accord gebruikt?

Rivaroxaban Accord is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (2,5, 10, 15 en 20 mg). De dosis en de duur van de behandeling met Rivaroxaban Accord zijn afhankelijk van de indicatie waarvoor het middel wordt gebruikt en het risico op bloedingen van de patiënt. Het middel wordt in een lagere dosis (tweemaal daags 2,5 mg) gegeven wanneer het wordt gebruikt in combinatie met een bloedplaatjesaggregatieremmer zoals aspirine, clopidogrel of ticlopidine. De arts zal de voordelen van aanhoudende behandeling regelmatig afzetten tegen het risico op overmatige of inwendige bloedingen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rivaroxaban Accord.

Hoe werkt Rivaroxaban Accord?

De werkzame stof in Rivaroxaban Accord, rivaroxaban, is een 'factor Xa-remmer'. Dat betekent dat deze stof factor Xa blokkeert, een enzym dat een rol speelt bij de productie van trombine. Trombine staat centraal in het bloedstollingsproces. Door factor Xa te blokkeren, daalt het gehalte aan trombine, waardoor het risico op bloedstolsels in de bloedvaten daalt en ook bestaande bloedstolsels worden behandeld.

Hoe is Rivaroxaban Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Xarelto en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Rivaroxaban Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Rivaroxaban Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Rivaroxaban Accord?

Aangezien Rivaroxaban Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Rivaroxaban Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Rivaroxaban Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Xarelto. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Xarelto, de voordelen van Rivaroxaban Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rivaroxaban Accord te waarborgen?

Het bedrijf dat Rivaroxaban Accord in de handel brengt, zal zorgen voor een voorlichtingspakket voor artsen die Rivaroxaban Accord voorschrijven, waarin belangrijke veiligheidsinformatie is opgenomen, onder meer over het risico op bloeding tijdens de behandeling met Rivaroxaban Accord en hoe met dit risico om te gaan. Daarnaast ontvangen voorschrijvers een waarschuwingskaart voor patiënten die Rivaroxaban Accord krijgen, waarmee de patiënten worden herinnerd aan belangrijke veiligheidsinformatie.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rivaroxaban Accord, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rivaroxaban Accord continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rivaroxaban Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rivaroxaban Accord

Meer informatie over Rivaroxaban Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.