



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rywaroksaban*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rivaroxaban Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rivaroxaban Accord i w jakim celu się go stosuje

Rivaroxaban Accord to lek przeciwzakrzepowy (zapobiegający krzepnięciu krwi) stosowany u osób dorosłych:

- w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ŻŻG, zakrzep krwi w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze) oraz zatorowości płucnej (zakrzep w naczyniu krwionośnym zaopatrującym płuca), a także w celu zapobiegania nawrotowi zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej;
- w zapobieganiu żyłnej chorobie zakrzepowo - zatorowej (ŻChZZ, powstawanie zakrzepów krwi w żyłach) u pacjentów poddanych operacji wymiany stawu biodrowego lub kolanowego;
- w zapobieganiu udarowi (wywołanemu przez zakrzep krwi w mózgu) oraz zatorowości systemowej (zakrzep krwi w innym narządzie) u pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową (szybkie, nieregularne skurcze górnych jam serca);
- w celu zapobiegania epizodom zakrzepowym o podłożu miażdżycowym (takim jak zawał serca, udar lub zgon z powodu choroby serca) u pacjentów:
 - po ostrym zespole wieńcowym, kiedy jest stosowany z lekiem przeciwplatekcyjnym (który zapobiega tworzeniu zakrzepów krwi). Ostry zespół wieńcowy jest zespołem stanów chorobowych obejmujących niestabilną dławicę piersiową (rodzaj silnego bólu w klatce piersiowej) i zawał serca;
 - narażonych na wysokie ryzyko wystąpienia epizodów niedokrwienych (problemy spowodowane ograniczeniem dopływu krwi), u których występuje choroba tętnic wieńcowych (choroba spowodowana utrudnionym dopływem krwi do mięśnia sercowego) lub choroba tętnic obwodowych (choroba spowodowana przez nieprawidłowy przepływ krwi w tętnicach). Lek stosuje się z aspiryną.

Substancją czynną zawartą w leku Rivaroxaban Accord jest rywaroksaban.

Rivaroxaban Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Rivaroxaban Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Xarelto, który jest już



dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Rivaroxaban Accord

Lek jest dostępny w postaci tabletek (2,5 mg; 10 mg; 15 i 20 mg). Dawka i czas trwania leczenia zależą od schorzenia, w leczeniu którego Rivaroxaban Accord jest stosowany i od ryzyka krwawienia u pacjenta. Lek podawany jest w mniejszej dawce (2,5 mg dwa razy na dobę) w przypadku stosowania z lekiem przeciwplatecznym, takim jak aspiryna, kłopidogrel lub tiklopidyna. Lekarz będzie regularnie ocenił korzyści z prowadzonego leczenia w porównaniu z ryzykiem wystąpienia nadmiernego lub wewnętrznego krwawienia.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rivaroxaban Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rivaroxaban Accord

Substancja czynna leku Rivaroxaban Accord, rywaroksaban, jest inhibitorem czynnika Xa. Oznacza to, że blokuje ona czynnik Xa – enzym, który uczestniczy w wytwarzaniu trombiny. Trombina odgrywa kluczową rolę w procesie krzepnięcia krwi. Poprzez zablokowanie czynnika Xa poziom trombiny spada, co zmniejsza ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, a także leczy istniejące już zakrzepy.

Jak badano lek Rivaroxaban Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Xarelto i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Rivaroxaban Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Rivaroxaban Accord. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy doprowadzają do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Rivaroxaban Accord

Ponieważ Rivaroxaban Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rivaroxaban Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Rivaroxaban Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Xarelto. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Xarelto – korzyści ze stosowania leku Rivaroxaban Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rivaroxaban Accord

Firma, która wprowadza lek Rivaroxaban Accord do obrotu dostarczy pakiet edukacyjny dla lekarzy, którzy przepisują lek Rivaroxaban Accord, zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym informacje na temat ryzyka krwawienia podczas stosowania leku Rivaroxaban Accord oraz sposoby opanowania tego ryzyka. Lekarze przepisujący lek otrzymają także karty ostrzegawcze dla pacjentów otrzymujących lek Rivaroxaban Accord zawierające ważne przypomnienia dotyczące bezpieczeństwa dla pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rivaroxaban Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rivaroxaban Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rivaroxaban Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rivaroxaban Accord

Dalsze informacje na temat leku Rivaroxaban Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.