



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rywaroksaban*)

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

Czym jest lek Svariya i w jakim celu się go stosuje

Svariya to lek przeciwzakrzepowy (zapobiegający krzepnięciu krwi) stosowany w:

- leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ŻŻG, powstawania zakrzepu krwi w żyłę głębokiej, zwykle w nodze) oraz zatorowości płucnej (zablokowania naczynia krwionośnego zaopatrującego płuca przez zakrzep), a także w celu zapobiegania nawrotowi zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u osób dorosłych;
- zapobieganiu żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ, powstawanie zakrzepów krwi w żyłach) u osób dorosłych poddanych operacji wymiany stawu biodrowego lub kolanowego;
- leczeniu ŻChZZ i zapobieganiu nawrotowi ŻChZZ u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;
- 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 (szybkimi, nieregularnymi skurczami górnych jam serca);

Substancją czynną zawartą w leku Svariya jest rywaroksaban. Lek Svariya jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Svariya zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Svariya jest lek Xarelto. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Svariya

Lek Svariya jest dostępny w postaci lamelki do umieszczenia na języku, gdzie ulega on szybkiemu rozpadowi. Dawka leku Svariya oraz czas trwania leczenia zależą od wskazania, w którym jest stosowany, oraz od ryzyka krwawienia u pacjenta. W przypadku dzieci dawka i czas trwania leczenia zależą również od wieku i masy ciała pacjenta.

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

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



Jak działa lek Svariya

Substancja czynna leku Svariya, 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 Svariya

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 Svariya.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Svariya. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą działać tak samo.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Svariya

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

Podstawy dopuszczenia leku Svariya do obrotu w UE

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Svariya

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Svariya w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Xarelto mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Svariya.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Svariya są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Svariya są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Svariya

Lek Svariya otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 listopada 2025 r.

Dalsze informacje o leku Svariya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. Informacje o leku referencyjnym również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2026.