



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxabano Accord (*rivaroxabano*)

Um resumo sobre Rivaroxabano Accord e porque está autorizado na UE

O que é Rivaroxabano Accord e para que é utilizado?

Rivaroxabano Accord é um medicamento anticoagulante (um medicamento que impede a formação de coágulos sanguíneos) utilizado em adultos:

- no tratamento da trombose venosa profunda (TVP, um coágulo de sangue numa veia profunda, geralmente nas pernas) e do embolismo pulmonar (um coágulo num vaso sanguíneo que irriga os pulmões), bem como na prevenção da recorrência de TVP e embolismo pulmonar;
- na prevenção do tromboembolismo venoso (TEV, a formação de coágulos sanguíneos nas veias) em doentes que vão ser submetidos a cirurgia para substituição de uma anca ou de um joelho;
- na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) (causado por um coágulo de sangue no cérebro) e de embolismo sistémico (um coágulo de sangue noutra órgão) em doentes com fibrilhação auricular não valvular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração);
- na prevenção de acontecimentos aterotrombóticos (tais como ataque cardíaco, AVC ou morte por doença cardíaca) em doentes:
 - após uma síndrome coronária aguda, quando é utilizado em associação com um medicamento antiplaquetário (que impede a formação de coágulos de sangue). A síndrome coronária aguda é um conjunto de problemas que inclui angina instável (uma forma grave de dor no peito) e ataque cardíaco;
 - em alto risco de acontecimentos isquémicos (problemas causados pela restrição do fornecimento de sangue), com doença arterial coronária (doença causada pela obstrução do fornecimento de sangue ao músculo cardíaco) ou doença arterial periférica (doença causada por um fluxo sanguíneo defeituoso nas artérias). É utilizado em associação com aspirina.

Rivaroxabano Accord contém a substância ativa rivaroxabano.

Rivaroxabano Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Xarelto. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

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



Como se utiliza Rivaroxabano Accord?

Rivaroxabano Accord está disponível na forma de comprimidos (2,5, 10, 15 e 20 mg). A dose e a duração do tratamento com Rivaroxabano Accord dependem da doença a tratar e do risco de hemorragia do doente. É administrado numa dose mais baixa (2,5 mg duas vezes por dia) quando utilizado em associação com um medicamento antiplaquetário como o ácido acetilsalicílico (aspirina) ou a ticlopidina. O médico irá avaliar regularmente os benefícios do tratamento em curso face ao risco de hemorragia excessiva ou interna.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Rivaroxabano Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rivaroxabano Accord?

A substância ativa de Rivaroxabano Accord, o rivaroxabano, é um inibidor do fator Xa, o que significa que bloqueia o fator Xa, uma enzima envolvida na produção de trombina. A trombina é essencial para o processo de coagulação do sangue. O bloqueio do fator Xa leva à diminuição dos níveis de trombina, o que reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos nas veias e artérias e, ao mesmo tempo, trata os coágulos existentes.

Como foi estudado Rivaroxabano Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Xarelto, e não necessitam ser repetidos para Rivaroxabano Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Rivaroxabano Accord. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Rivaroxabano Accord?

Uma vez que Rivaroxabano Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Rivaroxabano Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Rivaroxabano Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Xarelto. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Xarelto, os benefícios de Rivaroxabano Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rivaroxabano Accord?

A empresa que comercializa Rivaroxabano Accord fornecerá material informativo aos médicos que prescrevam Rivaroxabano Accord, contendo informações de segurança importantes, incluindo sobre o risco de hemorragia durante o tratamento com Rivaroxabano Accord e a forma de gerir esse risco. Além disso, os médicos prescritores receberão um cartão de alerta do doente contendo os principais avisos de segurança que se destina a ser dado aos doentes a receberem Rivaroxabano Accord.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rivaroxabano Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rivaroxabano Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rivaroxabano Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rivaroxabano Accord

Mais informações sobre Rivaroxabano Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.