



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroxabano*)

Um resumo sobre Svariya e porque está autorizado na União Europeia (UE)

O que é Svariya e para que é utilizado?

Svariya é um medicamento anticoagulante (um medicamento que impede a coagulação do sangue) utilizado:

- no tratamento da trombose venosa profunda (TVP, um coágulo sanguíneo 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 em adultos;
- na prevenção do tromboembolismo venoso (TEV, a formação de coágulos sanguíneos nas veias) em adultos que vão ser submetidos a cirurgia para substituição de uma anca ou de um joelho;
- no tratamento do TEV e na prevenção da recorrência do TEV em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos;
- na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) (causado por um coágulo de sangue no cérebro) e de embolismo sistémico (um coágulo de sangue noutro órgão) em doentes com fibrilhação auricular não valvular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração).

Svariya contém a substância ativa rivaroxabano e 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 UE. O medicamento de referência de Svariya é Xarelto. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Svariya?

Svariya está disponível sob a forma de filme para ser colocado na língua, onde se dispersará rapidamente. A dose e a duração do tratamento com Svariya dependem da doença a tratar e do risco de hemorragia do doente. Nas crianças, a forma, a dose e a duração do tratamento dependem igualmente da idade e do peso do doente.

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

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 funciona Svariya?

A substância ativa de Svariya, 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 Svariya?

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 de ser repetidos para Svariya.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Svariya. 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 Svariya?

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

Porque está Svariya autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Svariya demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Xarelto. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Xarelto, os benefícios de Svariya 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 Svariya?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Svariya. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Xarelto também se aplicam a Svariya, se for caso disso.

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

Outras informações sobre Svariya

A 21 de novembro de 2025, Svariya recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Svariya no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio web da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2026.