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

Rivaroxaban Accord (*rivaroxaban*)

Prezentare generală a Rivaroxaban Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rivaroxaban Accord și pentru ce se utilizează?

Rivaroxaban Accord este un medicament anticoagulant (un medicament care previne formarea cheagurilor de sânge) care se utilizează la adulți:

- pentru a trata tromboza venoasă profundă (TVP, un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei în picior) și embolia pulmonară (un cheag într-un vas de sânge care irigă plămânii), precum și pentru a preveni reapariția TVP și a emboliei pulmonare;
- pentru a preveni tromboembolia venoasă (TEV, formarea de cheaguri de sânge în vene) la pacienții care au operații chirurgicale de înlocuire a șoldului sau a genunchiului;
- pentru a preveni accidentul vascular cerebral (cauzat de un cheag de sânge în creier) și embolia sistemică (cheag de sânge în alt organ) la pacienții cu fibrilație atrială nonvalvulară (contracții rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii);
- pentru a preveni evenimentele aterotrombotice (precum atac de cord, accident vascular cerebral sau deces cauzat de boli cardiace) la pacienții:
    - care au avut un sindrom coronarian acut, caz în care se utilizează în asociere cu un medicament antiplachetar (care previne formarea cheagurilor de sânge). Sindromul coronarian acut este reprezentat de afecțiuni precum angina instabilă (un tip sever de durere în piept) și atacul de cord;
    - cu risc mare de evenimente ischemice (probleme cauzate de scăderea aportului de sânge) și care au boală arterială coronariană (boală cauzată de obstrucționarea fluxului de sânge către mușchiul inimii) sau boală arterială periferică (boală cauzată de circulația deficitară a sângelui prin artere). Medicamentul se utilizează în asociere cu aspirină.

Rivaroxaban Accord conține substanța activă rivaroxaban.

Rivaroxaban Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Rivaroxaban Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Xarelto. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil aici.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Cum se utilizează Rivaroxaban Accord?

Rivaroxaban Accord este disponibil sub formă de comprimate (2,5, 10, 15 și 20 mg). Doza și durata tratamentului cu Rivaroxaban Accord depind de afecțiunea pentru care este utilizat și de riscul de sângerare al pacientului. Medicamentul se administrează într-o doză mai mică (2,5 mg de două ori pe zi) atunci când se utilizează în asociere cu un medicament antiplachetar, de exemplu acid acetilsalicilic (aspirină) sau ticlopidină. Medicul va evalua periodic beneficiile tratamentului în curs față de riscul de sângerare internă sau excesivă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rivaroxaban Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rivaroxaban Accord?

Substanța activă din Rivaroxaban Accord, rivaroxabanul, este un „inhibitor de factor Xa”. Aceasta înseamnă că blochează factorul Xa, o enzimă implicată în producerea trombinei. Trombina are un rol esențial în procesul de coagulare a sângelui. Blocarea factorului Xa duce la scăderea nivelurilor de trombină, ceea ce reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge în vene și în artere, reprezentând și un tratament pentru cheagurile existente.

Cum a fost studiat Rivaroxaban Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Xarelto, și nu este necesară repetarea lor pentru Rivaroxaban Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Rivaroxaban Accord. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Rivaroxaban Accord?

Având în vedere că Rivaroxaban Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Rivaroxaban Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Rivaroxaban Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Xarelto. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xarelto, beneficiile Rivaroxaban Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rivaroxaban Accord?

Compania care comercializează Rivaroxaban Accord va furniza un pachet educațional pentru medicii care prescriu Rivaroxaban Accord, cu informații importante legate de siguranță, inclusiv privind riscul de sângerare în cursul tratamentului cu Rivaroxaban Accord și gestionarea acestui risc. În plus, medicii care prescriu acest medicament vor primi și un card de atenționare a pacientului pe care să îl ofere

celor care iau Rivaroxaban Accord și care le va reaminti pacienților informațiile esențiale referitoare la siguranță.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rivaroxaban Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rivaroxaban Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rivaroxaban Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rivaroxaban Accord

Informații suplimentare cu privire la Rivaroxaban Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.