



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroxaban*)

Prehľad o lieku Rivaroxaban Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rivaroxaban Accord a na čo sa používa?

Rivaroxaban Accord je antikoagulačný liek (bráni zrážaniu krvi), ktorý sa používa u dospelých:

- na liečbu hlbokkej žilovej trombózy (DVT, krvnej zrazeniny v hlbokkej žile, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca) a na prevenciu návratu DVT a pľúcnej embólie;
- na prevenciu žilovej tromboembólie (VTE, tvorby krvných zrazenín v žilách) u pacientov, ktorí podstupujú operáciu na výmenu bedrového alebo kolenného kĺbu,
- na prevenciu mŕtvice (zapríčinennej krvnou zrazeninou v mozgu) a systémovej embólie (krvnej zrazeniny v inom orgáne) u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (nepravidelným, rýchlym sťahovaním horných srdcových komôr);
- na prevenciu aterosklerotických udalostí (ako je srdcový infarkt, mŕtvica alebo smrť spôsobená ochorením srdca) u pacientov:
 - po akútnom koronárnom syndróme, ak sa používa spolu s protidoštičkovým liekom (ktorý bráni vytváraniu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina ochorení, ako je nestabilná angína (závažné bolesti v hrudníku) a srdcový infarkt;
 - s vysokým rizikom ischemických udalostí (problémami spôsobenými obmedzeným zásobovaním krvou), ktorí majú ischemickú chorobu srdca (ochorenie spôsobené zablokovaným zásobovaním srdcového svalu krvou) alebo ochorenie periférnych tepien (ochorenie spôsobené poruchou prietoku krvi v tepnách). Liek sa používa spolu s aspirínom.

Liek Rivaroxaban Accord obsahuje liečivo rivaroxaban.

Liek Rivaroxaban Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Rivaroxaban Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Xarelto. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Rivaroxaban Accord užíva?

Liek Rivaroxaban Accord je dostupný vo forme tabliet (2,5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg). Dávka a trvanie liečby liekom Rivaroxaban Accord závisia od toho, na čo sa liek používa a od rizika krvácania u pacienta. Liek sa podáva v nižšej dávke (2,5 mg dvakrát denne), ak sa používa v kombinácii s protidoštičkovým liekom, ako je kyselina acetylsalicylová (aspirín) alebo tiklopidín. Lekár bude pravidelne vyhodnocovať prínosy prebiehajúcej liečby v porovnaní s rizikom nadmerného alebo vnútorného krvácania.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o použití lieku Rivaroxaban Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Rivaroxaban Accord účinkuje?

Liečivo lieku Rivaroxaban Accord, rivaroxaban, je tzv. inhibítor faktora Xa. To znamená, že blokuje faktor Xa, enzým, ktorý sa podieľa na tvorbe trombínu. Trombín je dôležitý pre proces zrážania krvi. Keď sa faktor Xa zablokuje, hladina trombínu klesá, čím sa znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín v žilách a tepnách a liečia sa tiež existujúce zrazeniny.

Ako bol liek Rivaroxaban Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Xarelto a nemusia sa opakovať pre liek Rivaroxaban Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Rivaroxaban Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Rivaroxaban Accord?

Keďže liek Rivaroxaban Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Rivaroxaban Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Rivaroxaban Accord s liekom Xarelto. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xarelto, prínosy lieku Rivaroxaban Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Rivaroxaban Accord?

Spoločnosť, ktorá liek Rivaroxaban Accord uvádza na trh, poskytne lekárom predpisujúcim liek Rivaroxaban Accord vzdelávací balíček obsahujúci dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti vrátane informácií o riziku krvácania počas liečby liekom Rivaroxaban Accord a o tom, ako kontrolovať toto riziko. Lekári predpisujúci liek dostanú tiež kartu s upozorneniami pre pacienta obsahujúcu kľúčové pripomienky týkajúce sa bezpečnosti, ktorú dajú pacientom užívajúcim liek Rivaroxaban Accord.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Rivaroxaban Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rivaroxaban Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rivaroxaban Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rivaroxaban Accord

Ďalšie informácie o lieku Rivaroxaban Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.