



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319706/2025
EMA/H/C/006643

Rivaroxaban Koanaa (*rivaroxaban*)

Prehľad o lieku Rivaroxaban Koanaa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rivaroxaban Koanaa a na čo sa používa?

Rivaroxaban Koanaa je antikoagulačný liek (liek, ktorý bráni zrážaniu krvi), ktorý sa používa:

- na liečbu hlbokej žilovej trombózy (DVT, krvnej zrazeniny v hlbokoj žile, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca) a na prevenciu návratu DVT a pľúcnej embólie u dospelých,
- na prevenciu venózneho tromboembolizmu (VTE, tvorby krvných zrazenín v žilách) u dospelých, ktorí podstupujú operáciu na výmenu bedrového alebo kolenného kĺbu,
- na liečbu VTE a prevenciu VTE u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov,
- 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).

Liek Rivaroxaban Koanaa obsahuje liečivo rivaroxaban a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Rivaroxaban Koanaa obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Rivaroxaban Koanaa je liek Xarelto. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Rivaroxaban Koanaa používa?

Rivaroxaban Koanaa je k dispozícii vo forme filmu, ktorý sa umiestni na jazyk, kde sa rýchlo rozpustí. Dávka a trvanie liečby liekom Rivaroxaban Koanaa závisia od toho, na čo sa liek používa a od rizika krvácania u pacienta. U detí závisí dávkovanie a trvanie liečby aj od veku a telesnej hmotnosti pacienta.

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

Akým spôsobom liek Rivaroxaban Koanaa účinkuje?

Liečivo lieku Rivaroxaban Koanaa, rivaroxaban, je 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

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



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 Koanaa 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 Koanaa.

Ako pre každý liek, aj pre liek Rivaroxaban Koanaa spoločnosť predložila 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 majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Rivaroxaban Koanaa?

Keďže liek Rivaroxaban Koanaa 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 Koanaa 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 Koanaa s liekom Xarelto. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xarelto, prínosy lieku Rivaroxaban Koanaa sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rivaroxaban Koanaa?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Rivaroxaban Koanaa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Xarelto sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Rivaroxaban Koanaa.

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

Ďalšie informácie o lieku Rivaroxaban Koanaa

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