



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroxaban*)

Prehľad o lieku Svariya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Svariya a na čo sa používa?

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

- na liečbu hlbokej žilovej trombózy (DVT, krvnej zrazeniny v hlbokej 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 rekurencie (opätovného výskytu) 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 dospelých s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (nepravidelným, rýchlym sťahovaním horných srdcových komôr).

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

Ako sa liek Svariya užíva?

Liek Svariya je k dispozícii vo forme filmu, ktorý sa umiestni na jazyk, kde sa rýchlo rozpustí. Dávka a trvanie liečby liekom Svariya závisia od liečeného ochorenia 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 používaní lieku Svariya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Svariya účinkuje?

Liečivo lieku Svariya, 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 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 Svariya 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 Svariya.

Ako pre každý liek, aj pre liek Svariya 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 majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Svariya?

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

Prečo bol liek Svariya povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Svariya s liekom Xarelto. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xarelto, prínos lieku Svariya je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Svariya?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Svariya 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 Svariya.

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

Ďalšie informácie o lieku Svariya

Lieku Svariya bolo 21. novembra 2025 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Svariya 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.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2026