



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroksaban Accord (*rivaroksaban*)

Pregled zdravila Rivaroksaban Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rivaroksaban Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rivaroksaban Accord je antikoagulant (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), ki se uporablja pri odraslih:

- za zdravljenje globoke venske tromboze (GVT, tj. krvnega strdka v globoki veni, običajno v nogi) in pljučne embolije (strdka v žili, ki oskrbuje pljuča) ter preprečevanje njune ponovitve;
- za preprečevanje venske tromboembolije (VTE, nastajanja krvnih strdkov v venah) pri bolnikih po kirurški zamenjavi kolka ali kolena;
- za preprečevanje možganske kapi (ki jo povzročajo krvni strdki v možganih) in sistemske embolije (krvnega strdka v drugem organu) pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo brez okvare srčnih zaklopk (hitrim nepravilnim krčenjem zgornjih srčnih prekatov);
- za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (npr. srčnega napada, možganske kapi ali smrti zaradi bolezni srca) pri bolnikih:
 - po akutnem koronarnem sindromu, kadar se uporablja skupaj z antitrombotikom (ki preprečuje nastajanje krvnih strdkov). Akutni koronarni sindrom je skupina bolezni, ki zajema tudi nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih) in srčni napad;
 - pri velikem tveganju za ishemične dogodke (težave, ki jih povzroča omejena oskrba s krvjo) pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo (boleznijo, ki jo povzroča obstrukcija oskrbe srčne mišice s krvjo) ali periferno arterijsko boleznijo (boleznijo, ki jo povzroča zmanjšan pretok krvi po arterijah). Uporablja se skupaj z aspirinom.

Zdravilo Rivaroksaban Accord vsebuje učinkovino rivaroksaban.

Zdravilo Rivaroksaban Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Xarelto. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Rivaroksaban Accord uporablja?

Zdravilo Rivaroksaban Accord je na voljo v obliki tablet (2,5 mg, 10 mg, 15 mg in 20 mg). Odmerek in trajanje zdravljenja z zdravilom Rivaroksaban Accord sta odvisna od namena zdravljenja in

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



bolnikovega tveganja za krvavitev. V kombinaciji z antitrombotikom, na primer acetilsalicilno kislino (aspirinom) ali tiklopidinom, se daje v manjšem odmerku (2,5 mg dvakrat na dan). Zdravnik bo redno ocenjeval koristi potekajočega zdravljenja in tveganje za čezmerno ali notranjo krvavitev.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Rivaroksaban Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rivaroksaban Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Rivaroksaban Accord, rivaroksaban, je zaviralec faktorja Xa. To pomeni, da zavira faktor Xa, tj. encim, ki sodeluje pri tvorbi trombina. Trombin ima osrednjo vlogo v postopku strjevanja krvi. Z zaviranjem faktorja Xa se ravni trombina znižajo, kar zmanjša nevarnost za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, zdravi pa tudi obstoječe strdke.

Kako je bilo zdravilo Rivaroksaban Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xarelto, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Rivaroksaban Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Rivaroksaban Accord. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosegata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Rivaroksaban Accord?

Ker je zdravilo Rivaroksaban Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Rivaroksaban Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Rivaroksaban Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Xarelto. Zato je menila, da koristi zdravila Rivaroksaban Accord enako kot pri zdravilu Xarelto odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rivaroksaban Accord?

Podjetje, ki trži zdravilo Rivaroksaban Accord, bo pripravilo izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali to zdravilo. Gradivo bo vsebovalo pomembne varnostne informacije, vključno z informacijami o tveganju za krvavitev med zdravljenjem z zdravilom Rivaroksaban Accord in o tem, kako ta tveganja obvladovati. Poleg tega bodo zdravniki prejeli opozorilno kartico, namenjeno bolnikom, ki prejemajo zdravilo Rivaroksaban Accord, s ključnimi varnostnimi opozorili zanje.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rivaroksaban Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rivaroksaban Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rivaroksaban Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rivaroksaban Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Rivaroksaban Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.