



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroxaban*)

Sammanfattning av Rivaroxaban Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rivaroxaban Accord och vad används det för?

Rivaroxaban Accord är ett blodförtunnande läkemedel (ett läkemedel som hindrar blodet från att koagulera) som ges till vuxna enligt följande:

- För att behandla djup ventrombos (DVT, en blodpropp i en djupt liggande ven, vanligen i benen) och lungembolism (en blodpropp i blodkärlen till lungorna), och för att förhindra att DVT och lungembolism uppstår på nytt.
- För att förebygga venös tromboembolism (VTE, blodproppar som bildas i venerna) hos patienter som genomgått kirurgisk höftleds- eller knäledsplastik.
- För att förebygga stroke (slaganfall, som orsakas av en blodpropp i hjärnan) och systemisk embolism (en blodpropp i ett annat organ) hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar av hjärtats förmak).
- För att förebygga aterotrombotiska händelser (såsom hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall till följd av hjärtsjukdom) hos patienter i följande fall:
 - Efter ett akut koronarsyndrom, när det används tillsammans med ett trombocyttaggregationshämmande medel (som förhindrar bildandet av blodproppar). Akut koronarsyndrom omfattar tillstånd såsom instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta) och hjärtinfarkt.
 - Vid hög risk för ischemiska händelser (problem orsakade av minskad blodtillförsel) hos patienter som har kranskärslssjukdom (sjukdom orsakad av tilltäppt blodtillförsel till hjärtmuskeln) eller perifer artärsjukdom (sjukdom orsakad av defekt blodflöde i artärerna). Läkemedlet ges tillsammans med aspirin.

Rivaroxaban Accord innehåller den aktiva substansen rivaroxaban.

Rivaroxaban Accord är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Rivaroxaban Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Xarelto. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



Hur används Rivaroxaban Accord?

Rivaroxaban Accord finns som tabletter (2,5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg). Dosen och behandlingstiden med Rivaroxaban Accord beror på vad det används för och patientens blödningsrisk. Det ges vid en lägre dos (2,5 mg två gånger om dagen) när det ges i kombination med ett trombocyttaggregationshämmande medel såsom acetylsalicylsyra (aspirin) eller tiklopidin. Läkaren ska regelbundet väga fördelarna med pågående behandling mot risken för kraftig eller inre blödning.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Rivaroxaban Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rivaroxaban Accord?

Den aktiva substansen i Rivaroxaban Accord, rivaroxaban, är en "faktor Xa-hämmare". Detta innebär att den blockerar faktor Xa, ett enzym som medverkar vid bildandet av trombin. Trombin spelar en central roll i blodproppsbildningen. Blockeringen av faktor Xa gör att trombinnivåerna minskar, vilket minskar risken för att blodproppar bildas i venerna och artärerna samt gör att befintliga blodproppar behandlas.

Hur har Rivaroxaban Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Xarelto, och behöver inte studeras igen för Rivaroxaban Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Rivaroxaban Accord. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Rivaroxaban Accord?

Eftersom Rivaroxaban Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Rivaroxaban Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Rivaroxaban Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Xarelto. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xarelto, och att Rivaroxaban Accord kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rivaroxaban Accord?

Företaget som marknadsför Rivaroxaban Accord kommer att tillhandahålla ett utbildningspaket för läkare som förväntas skriva ut Rivaroxaban Accord, med viktig säkerhetsinformation om bland annat blödningsrisken vid behandling med Rivaroxaban Accord och hur denna ska hanteras. Dessutom får förskrivare också ett patientkort att ge till patienter som får Rivaroxaban Accord, med viktiga säkerhetspåminnelser för patienterna.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rivaroxaban Accord har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rivaroxaban Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rivaroxaban Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Rivaroxaban Accord

Mer information om Rivaroxaban Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.