



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroxaban*)

Sammanfattning av Svariya och varför det är godkänt inom EU

Vad är Svariya och vad används det för?

Svariya är ett blodförtunnande läkemedel (ett läkemedel som hindrar blodet från att koagulera) som används i följande fall:

- För att behandla djup ventrombos (DVT, en blodpropp i en djupt liggande ven, vanligen i benet) och lungemboli (en blodpropp i blodkärlen till lungorna), och för att förhindra att DVT och lungemboli uppstår på nytt hos vuxna.
- För att förebygga venös tromboembolism (VTE, blodproppar som bildas i venerna) hos vuxna som genomgår kirurgisk höft- eller knäledsplastik.
- För att behandla VTE och förhindra att VTE kommer tillbaka hos barn och ungdomar upp till 18 års ålder.
- För att förebygga stroke (slaganfall, som orsakas av en blodpropp i hjärnan) och systemisk embolism (en blodpropp i ett annat organ) hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar av hjärtats förmak).

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

Hur används Svariya?

Svariya finns som en film som placeras på tungan, där den snabbt löses upp. Dos och behandlingstid beror på vilken sjukdom som ska behandlas samt patientens blödningsrisk. För barn beror dosen och behandlingstiden också på patientens ålder och vikt.

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

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



Hur verkar Svariya?

Den aktiva substansen i Svariya, 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 vid blodkoagulering. Blockeringen av faktor Xa gör att trombinnivåerna minskar, vilket minskar risken för att blodproppar bildas i venerna och artärerna samt leder till att befintliga blodproppar behandlas.

Hur har Svariyas effekt undersökts?

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

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram studier om Svariyas kvalitet. Företaget har också visat i studier att Svariya 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 Svariya?

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

Varför är Svariya godkänt i EU?

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

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Svariya?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Svariya har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Xarelto gäller i tillämpliga fall även för Svariya.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Svariya kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Svariya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Svariya

Den 21 november 2025 beviljades Svariya ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Svariya finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2026.