



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534175/2021
EMA/H/C/005600

Rivaroxaban Mylan (*rivaroksabaani*)

Yleistiedot Rivaroxaban Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rivaroxaban Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Rivaroxaban Mylan on antikoagulantti (veren hyytymistä estävä lääke), jota annetaan

- aikuisille syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulpan (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon sekä niiden uusiutumisen ehkäisyyn
- laskimotukoksen (laskimotromboembolia eli verihyytymien muodostuminen laskimoissa) ehkäisyyn aikuisilla, joille tehdään lonkan tai polven tekonivelleikkaus
- yli 30 kg painaville lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille laskimotromboemboolian hoitoon ja sen uusiutumisen ehkäisyyn
- ehkäisemään aivohalvausta (jonka aiheuttaa hyytymä aivojen verisuonissa) ja systeemistä emboliaa (hyytymät muissa verisuonissa) aikuisilla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä (epäsäännöllisiä ja nopeita supistuksia sydämen ylemmissä kammioissa)
- aikuisille aterotromboottisten tapahtumien (kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai sydänsairaudesta johtuva kuolema) ehkäisyyn
 - sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen yhdessä verihyytymien toimintaa estävän lääkkeen (estää verihyytymien muodostumista) kanssa. Sepelvaltimotautikohtaukseen kuuluu eri tiloja, kuten epästabili angina pectoris (vaikea rintakipu) ja sydänkohtaus.
 - sepelvaltimotautia (sairaus, joka johtuu sydänlihaksen puutteellisesta verensaannista) tai perifeeristä valtimotautia (sairaus, joka johtuu estyneestä verenvirtauksesta valtimoissa) sairastaville potilaille, joilla on suuri iskeemisten tapahtumien (puutteellisesta verensaannista johtuvien ongelmien) riski. Sitä käytetään yhdessä aspiriinin kanssa.

Rivaroxaban Mylanin vaikuttava aine on rivaroksabaani. Kyseessä on ns. generinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Rivaroxaban Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Xarelto, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja generisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

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



Miten Rivaroxaban Mylania käytetään?

Rivaroxaban Mylania on saatavana eri vahvuisina tabletteina. Rivaroxaban Mylan -hoidon annos ja kesto määräytyvät käyttötarkoituksen ja potilaan verenvuotoriskin mukaan. Lapsilla lääkeuuttoon, annostukseen ja hoidon kestoon vaikuttavat myös potilaan ikä ja paino. Kun Rivaroxaban Mylania käytetään yhdessä verihyötulehdusten toimintaa estävien lääkkeiden, kuten aspiriinin, klopidogreelin tai tiklopidiinin kanssa, annostus on pienempi. Lääkärin on arvioitava säännöllisesti hoidon aikana sen hyöty liiallisen tai sisäisen verenvuodon riskiin nähden.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Rivaroxaban Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rivaroxaban Mylan vaikuttaa?

Rivaroxaban Mylanin vaikuttava aine rivaroksabaani on hyytymistekijä Xa:n estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää trombiinin tuotantoon osallistuvan entsyymi Xa:n toiminnan. Trombiini on keskeinen tekijä verenhyytymisprosessissa. Kun hyytymistekijä Xa:n toiminta estyy, trombiinipitoisuus laskee, mikä pienentää verihyytymien muodostumisen riskiä laskimoissa ja valtimoissa ja hoitaa jo muodostuneita hyytymiä.

Miten Rivaroxaban Mylania on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Xareltoilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Rivaroxaban Mylanin osalta.

Yhtiö toimitti tietoa Rivaroxaban Mylanin laatua koskevista tutkimuksista, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden odotetaan vaikuttavan samalla tavalla.

Mitkä ovat Rivaroxaban Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Rivaroxaban Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Rivaroxaban Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rivaroxaban Mylanin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Xarelto-viitevalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Xarelton tavoin Rivaroxaban Mylanin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rivaroxaban Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Rivaroxaban Mylania markkinoiva lääkeyhtiö toimittaa perehdytyspaketin Rivaroxaban Mylania määrääville lääkäreille. Paketti sisältää tärkeää turvallisuustietoa mm. verenvuotoriskistä Rivaroxaban Mylan -hoidon aikana ja tämän riskin hallinnasta. Lisäksi lääkärit saavat Rivaroxaban Mylanilla hoidettaville potilaille annettavan tietokortin, jossa on tärkeitä turvallisuuteen liittyviä muistutuksia.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rivaroxaban Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rivaroxaban Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rivaroxaban Mylanista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rivaroxaban Mylanista

Lisää tietoa Rivaroxaban Mylanista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.