



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Mylan (*rivaroxaban*)

Ħarsa ġenerali lejn Rivaroxaban Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rivaroxaban Mylan u għal xiex jintuża?

Rivaroxaban Mylan huwa mediċina antikoagulanti (mediċina li tipprevjeni l-koagulazzjoni) li tintuża:

- biex tikkura trombozi fil-vini profondi (DVT, koagulazzjoni tad-demem ġo vina profonda, normalment fir-riġel) u emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni ġo vażu li jforni lill-pulmun), u biex tipprevjeni li jerġgħu jseħħu DVT u emboliżmu pulmonari fl-adulti;
- biex tipprevjeni tromboemboliżmu venuż (VTE, il-formazzjoni ta' koagulazzjoni fil-vini) f'adulti li jkunu se jagħmlu kirurgija ta' sostituzzjoni ta' ġenb jew irkoppa;
- biex tikkura VTE u tipprevjeni li jerġa' jseħħ VTE fi tfal u adoloxxenti li għandhom inqas minn 18-il sena li jiżnu aktar minn 30 kg;
- biex tipprevjeni puplesija (ikkawżata minn koagulazzjoni ġo vażu fil-moħħ) u emboliżmu sistemiku (koagulazzjoni ġo važi oħrajn) f'adulti b'fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari (kontrazzjonijiet rapidi u irregolari fil-kompartimenti ta' fuq tal-qalb);
- biex tipprevjeni avvenimenti aterotrombotiċi (bħal attakk tal-qalb, puplesija jew mewt b'mard tal-qalb) f'adulti:
 - wara sindromu koronarju akut, meta tintuża ma' mediċina kontra l-pjastrini (li tipprevjeni l-formazzjoni ta' koagulazzjoni tad-demem). Sindromu koronarju akut jikkonsisti minn kondizzjonijiet bħal angina instabbli (tip ta' wġiġħ sever fis-sider) u attakk tal-qalb;
 - b'riskju kbir ta' avvenimenti iskemiċi (problemi kkawżati minn fluss tad-demem ristrett) li jkollhom mard tal-arterja koronarja (mard ikkawżat minn fluss tad-demem ostakolat lejn il-muskolu tal-qalb) jew mard tal-arterji periferali (mard ikkawżat minn fluss tad-demem difettuż fl-arterji). Tintuża mal-aspirina.

Rivaroxaban Mylan fih is-sustanza attiva rivaroxaban u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Rivaroxaban Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Xarelto. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

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



Kif jintuża Rivaroxaban Mylan?

Rivaroxaban Mylan jiġi bħala pilloli ta' diversi qawwiet. Id-doża u t-tul tal-kura b'Rivaroxaban Mylan jiddependu mir-raġuni għalfejn qed jintuża u mir-riskju ta' emorraġija tal-pazjent. Għat-tfal, il-forma, id-doża u t-tul tal-kura jiddependu wkoll mill-età u l-piż tal-pazjent. Rivaroxaban Mylan jingħata f'doża aktar baxxa meta jintuża flimkien ma' mediċina kontra l-pjastrini bħal aspirina, clopidogrel jew ticlopidine. It-tabib se jevalwa regolarment il-benefiċċji tal-kura li tkun għadha għaddejja kontra r-riskju ta' emorraġija eċċessiva jew interna.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rivaroxaban Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Rivaroxaban Mylan?

Is-sustanza attiva f'Rivaroxaban Mylan, rivaroxaban, hija "inibitur tal-fattur Xa". Dan ifisser li din timblokka l-fattur Xa, enzima involuta fil-produzzjoni tat-trombina. It-trombina hija fundamentali għall-proċess tal-koagulazzjoni tad-demm. Meta jiġi imblukkat il-fattur Xa, il-livelli tat-trombina jonqsu, u b'hekk jonqos ir-riskju li tiffirma koagulazzjoni fil-vini u fl-važi, u tiġi kkurata wkoll l-koagulazzjoni eżistenti.

Kif ġie studjat Rivaroxaban Mylan?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Xarelto, u m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti għal Rivaroxaban Mylan.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Rivaroxaban Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Rivaroxaban Mylan?

Minħabba li Rivaroxaban Mylan huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Rivaroxaban Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Rivaroxaban Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Xarelto. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xarelto, il-benefiċċji ta' Rivaroxaban Mylan huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rivaroxaban Mylan?

Il-kumpanija li tqiegħed Rivaroxaban Mylan fis-suq se tipprovdi pakkett edukattiv għat-tobba li jippreskrivu Rivaroxaban Mylan, li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, inkluż dwar ir-riskju ta' emorraġija matul il-kura b'Rivaroxaban Mylan u dwar il-ġestjoni ta' dan ir-riskju. Barra minn hekk, il-preskriventi se jirċievu kard ta' twissija tal-pazjent biex jagħtuha lill-pazjenti li jkunu qed jirċievu Rivaroxaban Mylan li jkun fiha tfakkir ewlieni dwar is-sigurtà għall-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rivaroxaban Mylan.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rivaroxaban Mylan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Rivaroxaban Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Rivaroxaban Mylan

Aktar informazzjoni dwar Rivaroxaban Mylan tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.