

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Rivaroxaban AET 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde  
tabletten**

**(rivaroxaban)**

**NL/H/3901/001-003/DC**

**Datum: 21 augustus 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Rivaroxaban AET 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: rivaroxaban

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rivaroxaban AET. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Rivaroxaban AET.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Rivaroxaban AET en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rivaroxaban AET is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Xarelto.

Dit middel is een anticoagulant (gaat het stollen van het bloed tegen) en wordt bij volwassenen gebruikt:

- ter voorkoming van veneuze trombo-embolie (VTE, de vorming van bloedstolsels in de aders) bij patiënten die een heup- of knie-vervangende operatie ondergaan;
- ter voorkoming van een beroerte, veroorzaakt door een bloedstolsel in de hersenen, en van systemische embolie (een bloedstolsel in een ander orgaan) bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren (onregelmatige, snelle samentrekkingen van de boezems van het hart);
- ter behandeling van diep-veneuze trombose (DVT, een bloedstolsel in een diep bloedvat, doorgaans in het been) en van longembolie (een stolsel in een bloedvat naar de longen), alsmede ter voorkoming van het terugkeren van DVT en van longembolie.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Patiënten die een heup- of knie-vervangende operatie ondergaan en patiënten met atriumfibrilleren, DVT, een longembolie of die een acuut coronair syndroom hebben gehad, lopen een risico op het vormen of terugkeren van bloedstolsels en de verplaatsing ervan naar een ander deel van het lichaam. De werkzame stof in Rivaroxaban AET is rivaroxaban, een 'factor-Xa-remmer'. Dat betekent dat deze stof factor Xa blokkeert, een enzym dat een rol speelt bij de vorming van trombine. Trombine staat centraal in het bloedstollingsproces. Door factor Xa te blokkeren daalt het gehalte aan trombine, waardoor het risico op bloedstolsels in de bloedvaten daalt en ook bestaande bloedstolsels worden behandeld.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Rivaroxaban AET is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten worden met voedsel ingenomen.

Als Rivaroxaban AET wordt gebruikt ter voorkoming van VTE bij patiënten die een heup- of knie-vervangende operatie ondergaan, is de aanbevolen dosis 10 mg eenmaal daags. De behandeling moet gedurende vijf weken worden voortgezet bij patiënten die een heup-vervangende operatie hebben ondergaan en gedurende twee weken bij patiënten met een knie-vervangende operatie.

Als Rivaroxaban AET wordt gebruikt ter voorkoming van een beroerte of van systemische embolie bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren, is de aanbevolen dosis 20 mg eenmaal daags. De behandeling met Rivaroxaban AET mag alleen worden voortgezet als het voordeel opweegt tegen het risico van bloeding. De tabletten worden met voedsel ingenomen.

Als Rivaroxaban AET wordt gebruikt voor de behandeling van DVT en van longembolie of om terugkeer van DVT en van longembolie te voorkomen, is de aanbevolen dosis voor de eerste behandeling van acute DVT 15 mg tweemaal daags gedurende de eerste drie weken, gevolgd door 20 mg eenmaal daags. Wanneer de behandeling langer duurt dan 6 maanden, kan de dosis worden verlaagd naar 10 mg per dag.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Rivaroxaban AET een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Xarelto. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Rivaroxaban AET een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Xarelto en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Xarelto, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rivaroxaban AET, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

De firma die Rivaroxaban AET in de handel brengt, zal artsen die naar verwachting het middel zullen voorschrijven aan patiënten met atriumfibrilleren, DVT, longembolie of een recent acuut coronair syndroom, een voorlichtingspakket ter beschikking stellen waarin belangrijke veiligheidsinformatie is opgenomen, onder meer over het risico op bloeding tijdens de behandeling met Rivaroxaban AET en hoe met dit risico om te gaan. Voorschrijvers ontvangen ook een waarschuwingskaart voor patiënten die het middel krijgen, waarmee de patiënten worden herinnerd aan belangrijke veiligheidsinformatie.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Rivaroxaban AET 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten is verleend op 23 november 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Rivaroxaban AET kunt u de bijsluiter lezen ([https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120083\\_piluk.pdf](https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120083_piluk.pdf)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2018.