

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Rivaroxaban Denk 2,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg,  
filmomhulde tabletten**

**(rivaroxaban)**

**NL/H/3972/001-004/DC**

**Datum: 24 april 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Rivaroxaban Denk 2,5 mg, 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 Denk. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Rivaroxaban Denk.

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

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

Rivaroxaban Denk 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 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-valvulaire atriumfibrillatie (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;
- ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de slagaders) na een acuut coronair syndroom. Onder de benaming acuut coronair syndroom vallen aandoeningen zoals onstabiele angina (ernstige pijn op de borst) en een hartaanval.

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

De werkzame stof in Rivaroxaban Denk 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 Denk is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. 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 Denk 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 Denk 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 Denk, 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 Denk 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 Denk 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 Denk 2,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 16 januari 2018.

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 Denk kunt u de bijsluiter lezen ([https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h120638\\_piluk.pdf](https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h120638_piluk.pdf); in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.