

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(rivaroxaban)

NL/H/4916/001-004/DC

Datum: 3 juni 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Rivaroxaban Intas 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 Intas. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Rivaroxaban Intas.

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

Wat is Rivaroxaban Intas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rivaroxaban Intas 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 beschikbaar in vier verschillende sterktes: 2.5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg. De therapeutische indicaties van deze vier sterktes verschillen.

Rivaroxaban Intas 2.5 mg filmomhulde tabletten

Dit middel wordt gebruikt bij:

- Acut coronair syndroom (een verzameling aandoeningen, waaronder een hartaanval en instabiele angina pectoris, een ernstige vorm van pijn op de borst) en er is aangetoond dat er een verhoging is in bepaalde bloedwaarden voor het hart. Dit middel verkleint bij volwassenen de kans om opnieuw een hartaanval te krijgen of verkleint de kans op overlijden door een ziekte van het hart of bloedvaten. Dit middel wordt niet alleen gegeven. Een arts zal ook acetylsalicylzuur of acetylsalicylzuur samen met clopidogrel of ticlopidine voorschrijven.
- Hoge kans op bloedpropjes door een ziekte aan de kransslagader (coronaire hartziekte) of door een aandoening van de slagaders in de armen of benen waardoor klachten zijn ontstaan (symptomatisch perifere arterieel vaatlijden). Dit middel verkleint bij volwassenen de kans om bloedpropjes te krijgen (atherotrombotische voorvallen). Dit middel wordt niet alleen gegeven. Een arts zal ook acetylsalicylzuur voorschrijven.

Rivaroxaban Intas 10 mg filmomhulde tabletten

Dit middel wordt gebruikt:

- Om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen. Een arts schrijft dit geneesmiddel voor omdat er na een operatie een verhoogde kans is dat er bloedstolsels worden gevormd.
- Om bloedstolsels in de aderen van de benen (diep-veneuze trombose) en in de bloedvaten van de longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de bloedvaten van de benen en/of longen.

Rivaroxaban Intas 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten

Dit middel wordt gebruikt:

- Om te voorkomen dat er bloedstolsels worden gevormd in de hersenen (beroerte) en andere bloedvaten in het lichaam als er een vorm van onregelmatige hartslag die niet-valvulair atriumfibrilleren (boezemfibrilleren) wordt genoemd is geconstateerd.
- Om bloedstolsels in de aderen van de benen (diep-veneuze trombose) en in de bloedvaten van de longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de bloedvaten van de benen en/of longen.

Dit middel wordt ingenomen door kinderen en jongeren onder de 18 jaar met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer:

- Om bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de aderen of in de bloedvaten van de longen. Het innemen begint nadat eerst een behandeling van minimaal 5 dagen is gegeven, met injecties met medicijnen die worden gebruikt om bloedstolsels te behandelen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen trombose. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rivaroxaban Intas is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden, bij voorkeur met water.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Rivaroxaban Intas 2.5 mg filmomhulde tabletten

De aanbevolen dosering is tweemaal daags één tablet van 2,5 mg. Neem dit middel elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in (bijvoorbeeld 's ochtends één tablet en 's avonds één tablet).

Rivaroxaban Intas 10 mg filmomhulde tabletten

- De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één tablet van 10 mg om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen.
- Na een behandeling van ten minste 6 maanden voor bloedstolsels is de aanbevolen dosering ofwel één tablet van 10 mg eenmaal per dag of één tablet van 20 mg eenmaal per dag om bloedstolsels in de aderen van de benen en in de bloedvaten van de longen te behandelen, en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels worden gevormd.

Rivaroxaban Intas 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten

Volwassenen

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags één 20 mg tablet van dit middel om bloedstolsels in hersenen (beroerte) en in andere bloedvaten in het lichaam te voorkomen. Als de patiënt nierproblemen heeft, kan de dosering worden verlaagd tot eenmaal daags één 15 mg tablet van dit middel. Als de patiënt een ingreep nodig heeft om verstopte bloedvaten in het hart te behandelen (een percutane coronaire interventie (PCI) ook wel dotteren met plaatsing van een stent genaamd), is er beperkt bewijs om de dosis te verminderen naar één 15 mg tablet eenmaal daags (of naar één 10 mg tablet eenmaal daags in het geval dat de nieren niet naar behoren werken) samen met een anti-bloedplaatjes geneesmiddel, zoals clopidogrel.
- De aanbevolen dosering in de eerste 3 weken is tweemaal daags één 15 mg tablet en na 3 weken eenmaal daags één 20 mg tablet om bloedstolsels in de aderen van de benen en in de bloedvaten van de longen te behandelen, en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels worden gevormd. Na een behandeling gedurende ten minste 6 maanden voor bloedstolsels kan een arts besluiten door te gaan met de behandeling met ofwel één tablet van 10 mg eenmaal per dag of één tablet van 20 mg eenmaal per dag. Als de patiënt nierproblemen heeft en één 20 mg tablet eenmaal per dag inneemt, kan een arts besluiten de dosering voor de behandeling na 3 weken te verlagen tot eenmaal daags één 15 mg tablet als het risico op een bloeding groter is dan het risico op het krijgen van een nieuw bloedstolsel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De dosis van dit middel hangt af van het lichaamsgewicht. De arts berekent de dosis.

- De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die tussen de 30 kg en de 50 kg wegen, is eenmaal daags één 15 mg tablet van dit middel.
- De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die 50 kg of meer wegen, is eenmaal daags één 20 mg tablet van dit middel.

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 Intas 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 Intas 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 bijsluiters 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. 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 bijsluiters van Rivaroxaban Intas, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Rivaroxaban Intas, is verleend op 23 maart 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Rivaroxaban Intas is middels de volgende links de bijsluiters te lezen:

Rivaroxaban Intas 2.5 mg filmomhulde tabletten:

<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125417.pdf>

Rivaroxaban Intas 10 mg filmomhulde tabletten:

<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125419.pdf>

Rivaroxaban Intas 15 mg filmomhulde tabletten:

<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125420.pdf>

Rivaroxaban Intas 20 mg filmomhulde tabletten:

<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125421.pdf>

Er kan ook contact opgenomen worden met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2021.