

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(rivaroxaban)

NL/H/5039/001-004/DC

Datum: 25 maart 2021

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz.

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

Wat is Rivaroxaban Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Rivaroxaban Sandoz is een anticoagulant (het voorkomt bloedstolling) dat in dosering van 2,5 mg wordt gebruikt in combinatie met acetylsalicylzuur en in sommige gevallen clopidogrel of ticlopidine bij volwassenen met:

- een acuut coronair syndroom (een verzameling aandoeningen waaronder een hartinfarct en instabiele angina pectoris, een ernstige vorm van pijn op de borst) en waarvan is aangetoond dat de situatie is verslechterd
- een hoog risico op het krijgen van een bloedstolsel als gevolg van een coronaire hartziekte of perifere hartziekte die symptomen veroorzaakt

De 10 mg dosering wordt 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

De 15 mg en 20 mg doseringen worden gebruikt:

- 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)

De 10 mg, 15 mg en 20 mg doseringen worden gebruikt:

- 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 medicijn?

Rivaroxaban Sandoz vermindert het risico op het krijgen van bloedstolsels (atherotrombotische complicaties).

De werkzame stof in Rivaroxaban Sandoz, rivaroxaban, is een 'factor-Xa-remmer'. Dit betekent dat het factor-Xa, een enzym dat betrokken is bij de aanmaak van trombine, blokkeert. Trombine staat centraal in het proces van bloedstolling. Door factor Xa te blokkeren neemt het trombinegehalte af, wat het risico op vorming van bloedstolsels in de aderen en slagaders vermindert en ook bestaande bloedstolsels behandelt.

Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rivaroxaban Sandoz is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten van 2,5 mg moeten met of zonder voedsel worden ingenomen, tweemaal daags elke dag rond hetzelfde tijdstip. Bij een hogere dosering is het belangrijk om het medicijn met voedsel in te nemen.

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 Sandoz 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 Sandoz 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 met 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 bijsluiter van Rivaroxaban Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

De firma die Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz is verleend op 18 december 2020.

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 Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125798_piluk.pdf (2,5 mg), https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125799_piluk.pdf (10 mg), https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125801_piluk.pdf (15 mg en 20 mg), in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2021.