

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Rivaroxaban SUN 2.5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg  
filmomhulde tabletten**

**(rivaroxaban)**

**NL/H/5140/001-004/DC**

**Datum: 13 februari 2024**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Rivaroxaban SUN 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 SUN. 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 SUN.

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

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

Rivaroxaban SUN 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 2.5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg filmomhulde tabletten.

Rivaroxaban SUN 2.5 mg kan worden gebruikt door volwassen patiënten die:

- een acuut coronair syndroom (groep aandoeningen waaronder hartinfarct en instabiele angina, een ernstige vorm van pijn op de borst) hebben en waarbij een toename te zien is in bepaalde waardes van bloedtesten voor het hart
- een hoog risico hebben op een bloedstolsel door coronaire hartziekten (ziekten die worden veroorzaakt door vernauwingen in de kransslagaders) of een perifere arteriële aandoening (ingewikkelde stoornis van de bloedsomloop) die symptomen veroorzaakt

Rivaroxaban SUN 10 mg kan worden gebruikt bij volwassen patiënten ter:

- voorkomen van bloedstolsels in de aderen na een heup- of knieervangende operatie
- behandeling van bloedstolsels in de aderen van de been (diepe veneuze trombose) en in de bloedvaten van de longen (longembolie), en ter voorkoming van om terugkerende bloedstolsels in de bloedvaten van de benen en/of longen

Rivaroxaban SUN 15 mg en 20 mg kan worden gebruikt bij volwassen patiënten ter:

- voorkomen van bloedstolsels in de hersenen (herseninfarct) en andere aderen in het lichaam als de patiënt lijdt aan een hartritmestoornis genaamd niet-valvulair atriumfibrilleren
- behandeling van bloedstolsels in de aderen van de been (diepe veneuze trombose) en in de bloedvaten van de longen (longembolie), en ter voorkoming van om terugkerende bloedstolsels in de bloedvaten van de benen en/of longen

Rivaroxaban SUN 15 mg en 20 mg kan ook bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar en met een lichaamsgewicht van minimaal 30 kg worden gebruikt voor de behandeling van

bloedstolsels en het voorkomen van terugkerende bloedstolsels in de aderen of in de bloedvaten van de longen, volgend op de eerste behandeling van minstens 5 dagen met injecteerbare geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van bloedstolsels.

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

Rivaroxaban SUN behoort tot een groep medicijnen genaamd antitrombotische middelen. Het werkt door het blokkeren van een bloedstollings factor (factor Xa). Dit vermindert het risico op bloedstolsels. Hierdoor vermindert het ook het risico op een hartaanval of het overlijden aan een hart- of vaatziekte.

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

De farmaceutische vorm van Rivaroxaban SUN is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

Een arts zal de voorgeschreven dosering en behandelingsduur bepalen op basis van de aandoening van de patiënt.

Rivaroxaban SUN 2.5 mg tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden. De aangeraden dosering is 2 keer per dag 1 tablet van 2.5 mg.

Rivaroxaban SUN 10 mg tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden, het liefst met water. De aangeraden dosering is eenmaal daags 1 tablet van 10 mg.

Als de tabletten voorgeschreven zijn na een heup- of knieervangende operatie moet de eerste tablet 6 – 10 uur na de operatie ingenomen worden. Na een heupoperatie duurt de behandeling gewoonlijk 5 weken. Na een knieoperatie duurt de behandeling gewoonlijk 2 weken.

Rivaroxaban SUN 15 mg en 20 mg tabletten moeten tijdens de maaltijd ingenomen worden, het liefst met water.

De aangeraden dosering bij volwassenen ter voorkomen van bloedstolsels in de hersenen en andere bloedvaten is eenmaal per dag 1 tablet van 15 mg of 1 tablet van 20 mg.

De aangeraden dosering bij volwassenen ter behandeling en het voorkomen van bloedstolsels in de aderen van de been en in de bloedvaten van de longen is gedurende de eerste 3 weken tweemaal daags 1 tablet van 15 mg. Na 3 weken is de aangeraden dosering eenmaal daags 1 tablet van 20 mg.

De aangeraden dosering voor kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht tussen de 30 en 50 kg is eenmaaldaags 1 tablet van 15 mg. De aangeraden dosering voor kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht van boven de 50 kg is eenmaaldaags 1 tablet van 20 mg.

Als de patiënt problemen heeft met het doorslikken van de tablet, moet er met de arts gesproken worden over eventuele andere manieren om dit medicijn 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 SUN 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 SUN 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 SUN, 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 SUN is verleend op 9 november 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Rivaroxaban SUN kunt u de bijsluiter lezen ([link 2,5 mg](#), [link 10 mg](#), [link 15 mg en 20 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2024.