

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Rivaroxaban Amarox 2,5 mg, 10 mg, 15 mg en 20 mg,
filmomhulde tabletten
(rivaroxaban)**

NL/H/5283/001-004/DC

Datum: 20 oktober 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Rivaroxaban Amarox 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 Amarox. 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 Amarox.

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

Wat is Rivaroxaban Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rivaroxaban Amarox is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een '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 Amarox is een anticoagulant (het voorkomt bloedstolling) dat (soms samen met andere medicijnen) wordt gebruikt bij volwassenen:

2,5 mg:

- samen met een of meer andere medicijnen, om de kans op bloedpropjes te verkleinen na een acuut coronair syndroom (een verzameling aandoeningen, waaronder een hartaanval en instabiele angina pectoris, een ernstige vorm van pijn op de borst) met verhoging in bepaalde bloedwaarden voor het hart.
- samen met acetylsalicylzuur (ASA) om de kans op bloedpropjes te verkleinen bij volwassen patiënten met een ziekte van de kransslagader (coronaire hartziekte).
- die klachten hebben door een aandoening van de slagaders in de armen of benen (symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden) met een hoog risico op aanvallen van verminderde bloedtoevoer.

10 mg:

- om te voorkomen dat er na een heup- of knievervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen.
- om bloedstolsels in de aderen van de benen (diep-veneuze trombose) en in de bloedvaten van de longen (longembolie) te behandelen. Ook wordt het gebruikt om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de bloedvaten van benen en/of longen.

15 mg en 20 mg:

volwassenen

- om te voorkomen dat er bloedstolsels worden gevormd in de hersenen (beroerte) en andere bloedvaten in het lichaam bij patiënten met een vorm van onregelmatige hartslag die niet-valvulair atriumfibrilleren (boezemfibrilleren) wordt genoemd.
- 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 benen en/of longen.

kinderen en jongeren onder de 18 jaar met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer:

- om bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat zich opnieuw bloedstolsels vormen in de aderen of bloedvaten van de longen, na ten minste 5 dagen behandeling met injecties met geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels te behandelen.

Hoe werkt dit medicijn?

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

De werkzame stof in Rivaroxaban AmaroX, 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 AmaroX is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tabletten moeten 1 tot 3 maal elke dag rond hetzelfde tijdstip, met een half glas water worden ingenomen. De tabletten van 2,5 en 10 mg hoeven niet bij een maaltijd te worden ingenomen, die van 15 en 20 mg wel.

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 AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX, 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 AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX is verleend op 19 september 2022

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 AmaroX kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2022.