

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg,
15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten
(rivaroxaban)**

NL/H/5327/001-005/DC

Datum: 08 september 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

generieke geneesmiddelen

Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 15 mg + 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 gebruikadvies 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 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten. Rivaroxaban Sandoz is een anticoagulant (het voorkomt bloedstolling) dat (soms samen met andere medicijnen) wordt gebruikt bij volwassenen met:

2,5 mg:

- 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.

10 mg:

- Het voorkomen van een (gedeeltelijke) afsluiting van de diepe, veneuze vaten van het been, bekken, arm of long door een bloedstolsel (veneuze trombo-embolie) bij patiënten die een geplande heup- of knie vervangende operatie moeten ondergaan.
- Behandeling van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE), en preventie van terugkerende DVT en PE bij volwassenen.

15 mg:

- Behandeling van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE), en preventie van terugkerende DVT en PE bij volwassenen.
- Voorkomen van beroerte en systemische embolie bij volwassen patiënten met een hartritmestoornis, waarbij het hart volledig onregelmatig en vaak snel klopt (niet-valvulair atriumfibrilleren) met een of meer risicofactoren.
- Behandeling van veneuze trombo-embolie (VTE) en het voorkomen dat er opnieuw een VTE plaatsvindt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar met een gewicht

van 30 kg tot 50 kg nadat er eerst ten minste 5 dagen op een andere manier dan met medicatie via het maag-darmstelsel is geprobeerd het stolsel te verwijderen.

20 mg:

- Voorkomen van beroerte en systemische embolie bij volwassen patiënten met een hartritmestoornis, waarbij het hart volledig onregelmatig en vaak snel klopt (niet-valvulair atriumfibrilleren) met een of meer risicofactoren.
- Behandeling van veneuze trombo-embolie (VTE) en het voorkomen dat er opnieuw een VTE plaatsvindt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar met een gewicht van 30 kg tot 50 kg nadat er eerst ten minste 5 dagen op een andere manier dan met medicatie via het maag-darmstelsel is geprobeerd het stolsel te verwijderen.

15 mg + 20 mg:

- Behandeling van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE), en het voorkomen van terugkerende DVT en PE bij volwassenen.

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 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 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 een voorlichtingspakket ter beschikking stellen aan artsen die naar verwachting het middel zullen voorschrijven aan patiënten met atriumfibrilleren, DVT, longembolie of een recent acuut coronair syndroom. In dit pakket is belangrijke veiligheidsinformatie 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 12 juli 2022.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2022.