

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Rivaroxaban Vocate 10 mg, 15 mg en 20 mg,
filmomhulde tabletten**

(rivaroxaban)

NL/H/5417/001-003/DC

Datum: 21 mei 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Rivaroxaban Vocate 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 Vocate. 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 Vocate.

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

Wat is Rivaroxaban Vocate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rivaroxaban Vocate 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 10 mg, 15 mg en 20 mg, filmomhulde tabletten.

Rivaroxaban Vocate 10 mg wordt gebruikt voor:

- het voorkomen van bloedproppen in de aderen na een heup- of knieervangende operatie
- behandeling van bloedproppen in de aderen van de benen (diepveneuze trombose) en in de bloedvaten van de longen (longembolie) en ter voorkoming van herhaling van ontstaan van bloedproppen in de aderen van de benen en/of longen

Rivaroxaban Vocate 15 mg en 20 mg wordt gebruikt voor:

- het voorkomen van bloedproppen in de hersenen (herseneninfarct) en andere aderen als de patiënt een vorm van onregelmatig hartritme genaamd niet-valvulair atriumfibrilleren heeft
- behandeling van bloedproppen in de aderen van de benen (diepveneuze trombose) en in de bloedvaten van de longen (longembolie) en ter voorkoming van herhaling van ontstaan van bloedproppen in de aderen van de benen en/of longen

Rivaroxaban Vocate 15 en 20 mg wordt ook gebruikt bij kinderen en adolescenten tot 18 jaar oud (met een lichaamsgewicht van minimaal 30 kg) voor:

- behandeling van bloedproppen en het voorkomen van herhaling van ontstaan van bloedproppen in de aderen en bloedvaten van de longen, na een startbehandeling van minstens 5 dagen van injecteerbare geneesmiddelen ter behandeling van bloedproppen

Hoe werkt dit middel?

Rivaroxaban Vocate behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd antithrombotica. Het werkt door het remmen van een bloed klonterende factor (factor Xa). Door het remmen van factor Xa verlaagt de neiging van het bloed om te klonteren (vorming van bloedproppen).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Rivaroxaban Vocate is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Rivaroxaban Vocate 10 mg tabletten kunnen genomen worden met of zonder voedsel, bij voorkeur door te slikken met water. Rivaroxaban Vocate 15 mg en 20 mg tabletten moeten tijdens een maaltijd genomen worden, bij voorkeur met water door te slikken.

De aanbevolen dosering en de lengte van de behandeling wordt vast gesteld door een dokter, afhankelijk van de aandoening, leeftijd en gewicht van de patiënt.

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 Vocate 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 Vocate 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 Vocate, 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 Vocate is verleend op 22 december 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 Vocate kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link 10 mg](#) en [link 15 mg en 20 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2024.