

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

NL/H/5515/001-005/DC

Datum: 13 mei 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Rivaroxaban Macleods 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg en 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: rivaroxaban

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Rivaroxaban Macleods. 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 Macleods.

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

Wat is Rivaroxaban Macleods en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rivaroxaban Macleods 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 Macleods 2,5 mg kan, in combinatie met het medicijn acetylsalicylzuur alleen of met acetylsalicylzuur plus clopidogrel of ticlopidine, worden gebruikt door volwassenen waarbij:

- een acuut coronair syndroom is vastgesteld (een verzameling aandoeningen, waaronder hartaanval en instabiele angina pectoris, een ernstige vorm van pijn op de borst) en is aangetoond dat er een verhoging is in bepaalde bloedwaarden voor het hart. Rivaroxaban Macleods verkleint de kans om opnieuw een hartaanval te krijgen of verkleint de kans op overlijden door een ziekte van hart of bloedvaten
- is vastgesteld dat er een hoge kans is om een bloedpropje te krijgen door een ziekte van de kransslagader (coronaire hartziekte) of door een aandoening van de slagaders in armen of benen waardoor er klachten zijn (symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden). Rivaroxaban Macleods verkleint de kans om bloedpropjes te krijgen (atherotrombotische voorvallen)

Rivaroxaban Macleods 10 mg kan worden gebruikt door volwassenen:

- om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen

Rivaroxaban Macleods 10 mg, 15 mg, 20 mg en 15 mg + 20 mg kan worden gebruikt door volwassenen:

- om bloedstolsels in de aderen van benen (diep-veneuze trombose) en in de bloedvaten van longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de bloedvaten van benen en/of longen

Rivaroxaban Macleods 15 mg + 20 mg kan ook worden gebruikt om:

- bij volwassenen te voorkomen dat er bloedstolsels worden gevormd in de hersenen (beroerte) en andere bloedvaten in het lichaam als de patiënt een vorm van onregelmatige hartslag heeft die niet-valvulair atriumfibrilleren (boezemfibrilleren) wordt genoemd
- bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar (met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer) bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de aderen of in de bloedvaten van de longen. Het innemen begint nadat eerst een behandeling van minimaal 5 dagen is gegeven, met injecties met medicijnen die worden gebruikt om bloedstolsels te behandelen

Hoe werkt dit middel?

Rivaroxaban Macleods behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen trombose. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Een dokter zal de juiste dosering en duur van de behandeling bepalen afhankelijk van de aandoening van de patiënt.

De tabletten kunnen bij voorkeur met wat water worden doorgeslikt. Rivaroxaban Macleods 15 mg, 20 mg en 15 mg + 20 mg tabletten moeten tijdens de maaltijd ingenomen worden.

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 Macleods 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 Macleods 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, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Als aanvullende risicomaatregel is er een educatief informatiepakket beschikbaar voor artsen.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Rivaroxaban Macleods is verleend op 20 maart 2024.

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 Macleods kunt u de bijsluiter lezen ([link 2,5 mg](#), [link 10 mg](#), [link 15 mg en 20 mg](#), [link 15 mg + 20 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2025.