



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534175/2021
EMA/H/C/005600

Rivaroxabán Mylan (*rivaroxabán*)

Información general sobre Rivaroxabán Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rivaroxabán Mylan y para qué se utiliza?

Rivaroxabán Mylan es un medicamento anticoagulante (un medicamento que impide la coagulación de la sangre) que se utiliza:

- para tratar la trombosis venosa profunda (TVP, coágulo de sangre en una vena profunda, normalmente de las piernas) y la embolia pulmonar (coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y para prevenir que estos coágulos de la sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas o de los pulmones en adultos;
- para prevenir la tromboembolia venosa (TEV, formación de coágulos de sangre en las venas) en adultos sometidos a una intervención quirúrgica de sustitución de cadera o rodilla;
- para tratar la TEV y prevenir su reaparición en niños y adolescentes menores de 18 años que pesen más de 30 kg;
- para prevenir el ictus (provocado por un coágulo en un vaso sanguíneo del cerebro) y la embolia sistémica (un coágulo en otros vasos sanguíneos) en adultos con fibrilación auricular no valvular (contracciones rápidas e irregulares de las cavidades superiores del corazón);
- para prevenir acontecimientos aterotrombóticos (como un ataque al corazón, ictus o muerte por cardiopatía) en adultos:
 - Que han sufrido un síndrome coronario agudo, en combinación con un medicamento antiagregante plaquetario (que impide la formación de coágulos sanguíneos). El síndrome coronario agudo engloba afecciones como la angina de pecho inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho) y el infarto.
 - Con un riesgo elevado de episodios isquémicos (problemas causados por la restricción del aporte de sangre) que padecen enfermedad coronaria (enfermedad causada por la obstrucción del aporte de sangre al músculo cardíaco) o arteriopatía periférica (enfermedad causada por un flujo sanguíneo deficiente en las arterias). Se utiliza con aspirina.

Rivaroxabán Mylan contiene el principio activo rivaroxabán y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia»

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ya autorizado en la UE llamado Xarelto. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Rivaroxabán Mylan?

Rivaroxabán Mylan se presenta en comprimidos de distintas concentraciones. La dosis y la duración del tratamiento con Rivaroxabán Mylan dependen de la enfermedad para la que se utilice y del riesgo del paciente de presentar hemorragia. Para los niños, la forma, la dosis y la duración del tratamiento también dependerán de la edad y el peso del paciente. Rivaroxabán Mylan se administra en una dosis más baja cuando se utiliza en combinación con un antiagregante plaquetario como la aspirina, el clopidogrel o la ticlopidina. El médico deberá evaluar regularmente los beneficios de mantener el tratamiento frente al riesgo de sangrado excesivo o hemorragia interna.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Rivaroxabán Mylan, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rivaroxabán Mylan?

El principio activo de Rivaroxabán Mylan, el rivaroxabán, es un «inhibidor del factor Xa», lo que significa que bloquea el factor Xa, una enzima que interviene en la producción de trombina. La trombina es esencial para el proceso de la coagulación sanguínea. Al bloquear el factor Xa, los niveles de trombina disminuyen, lo que permite reducir el riesgo de formación de coágulos de sangre en las venas y las arterias, así como tratar los coágulos existentes.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rivaroxabán Mylan?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Xarelto, y no es necesario repetirlos para Rivaroxabán Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Rivaroxabán Mylan. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Rivaroxabán Mylan?

Dado que Rivaroxabán Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Rivaroxabán Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Rivaroxabán Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Xarelto. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Xarelto, los beneficios de Rivaroxabán Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rivaroxabán Mylan?

La compañía que comercializa Rivaroxabán Mylan proporcionará material educativo a los médicos que receten Rivaroxabán Mylan, que contendrá información de seguridad importante, incluida información sobre el riesgo de hemorragia durante el tratamiento con Rivaroxabán Mylan y cómo controlar este riesgo. Además, los médicos recibirán una tarjeta de alerta para el paciente, que entregarán a cada paciente tratado con Rivaroxabán Mylan y que contendrá información importante sobre seguridad para los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rivaroxabán Mylan se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rivaroxabán Mylan se controlan de forma continua. Los presuntos efectos adversos notificados de Rivaroxabán Mylan son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rivaroxabán Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Rivaroxabán Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.