



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/496403/2010
EMA/H/C/000403

Резюме на EPAR за обществено ползване

Arixtra

fondaparinux sodium

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Arixtra. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Arixtra.

Какво представлява Arixtra?

Arixtra е инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Arixtra съдържа активната вещества фондапаринукс натрий (*fondaparinux sodium*) (1,5, 2,5, 5, 7,5 или 10 mg в спринцовка).

За какво се използва Arixtra?

Arixtra (концентрации 1,5 и 2,5 mg) се използва за предотвратяване на събития на венозна тромбоемболия (ВТЕ, или проблеми, дължащи се на образуването на кръвни съсиреци във вените) при възрастни (на 18 или повече години) с тежки операции на краката, например операция на коляното или бедрената кост. Може да се използва също и пациенти, изложени на висок риск (поради възраст или заболяване) при стомашна операция или когато са принудени да останат на легло поради остро заболяване.

Arixtra (концентрации 1,5 и 2,5 mg) се използва също за лечение на възрастни, които имат кръвни съсиреци в повърхностните вени на краката (повърхностна венозна тромбоза), но не и в дълбоките вени (дълбока венозна тромбоза, ДВТ).

В по-високи концентрации (5, 7,5 и 10 mg) Arixtra се използва за лечение на ДВТ или белодробен емболизъм (БЕ, съсирек в кръвоносния съд, който снабдява белите дробове).

Концентрацията от 2,5 mg се използва също за лечение на пациенти с нестабилна стенокардия (вид болка в гърдите с променлив интензитет, която се дължи на намален приток на кръв към сърцето) или които имат инфаркт на миокарда (сърдечен удар) със или без елевация на ST сегмента (ненормални показания в електрокардиограмата или ЕКГ).



Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Arixtra?

За предотвратяване на ВТЕ препоръчителната доза Arixtra е 2,5 mg веднъж дневно, приложена чрез субкутанна инжекция (подкожно). За пациенти, подложени на хирургична намеса, първата доза трябва да се даде шест часа след края на операцията. Лечението трябва да продължи до намаляване на риска от ВТЕ, обикновено поне пет до девет дни след операцията. При пациенти с бъбречни проблеми Arixtra може да не е подходящ или да се приложи по-ниската доза от 1,5 mg.

За лечение на повърхностна венозна тромбоза препоръчителната доза е 2,5 mg веднъж дневно чрез субкутанна инжекция. Лечението трябва да бъде започнато възможно най-скоро след изключване на ДВТ и да се продължи за период от 30 до 45 дни.

При лечение на ДВТ или БЕ препоръчителната доза е 7,5 mg веднъж дневно, приложени чрез подкожна инжекция, обикновено в продължение на седем дни. Дозата може да се регулира в зависимост от телесното тегло.

При пациенти с нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда препоръчителната доза е 2,5 mg веднъж дневно чрез субкутанна инжекция, но първата доза се дава интравенозно (във вената) през съществуваща линия или като инфузия (вливане във вената) при пациенти с елевация на ST сегмента. Лечението трябва да бъде започнато възможно най-скоро след диагностицирането и да продължи до осем дни или до изписване на пациента от болницата. Arixtra не се препоръчва при пациенти, на които им предстои определен вид операция за отпушване на кръвоносните съдове на сърцето.

За повече информация – вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Arixtra?

Кръвните съсиреци могат да се появят, когато кръвният поток е прекъснат по някакъв начин. Angiox е антикоагулант. Той предотвратява коагулирането на кръвта (кръвосъсирването). Активната съставка в Arixtra, фондапаринукс натрий, спира едно от веществата (факторите), които участват в съсирването на кръвта, фактор Ха. Когато този фактор е блокиран, не се произвежда тромбин (друг фактор) и не може да се образува съсирек. Чрез използване на Arixtra след операция, рискът от образуване на кръвен съсирек се намалява значително. Като намалява кръвните съсиреци, Arixtra спомага също за поддържане на притока на кръв към сърцето при пациенти с гръдна болка или които имат сърдечен удар.

Как е проучен Arixtra?

Arixtra е проучен за предотвратяване и лечение на ВТЕ. В проучванията за предотвратяване Arixtra е сравнен с други антикоагуланти: еноксапарин (при операция на бедрената кост или коляното при над 8000 пациенти) или с далтепарин (при стомашна операция при 2927 пациенти). Сравнен е също с плацебо (сляпо лечение) при пациенти с остро заболяване (839 пациенти) и пациенти, лекувани още 24 дни след операция на счупена бедрена кост (656 пациенти). При лечение на ВТЕ, напр. ДВТ и БЕ, Arixtra е сравнен с еноксапарин (ДВТ: при 2192 пациенти) или с нефракциониран хепарин (БЕ: при 2184 пациенти). Във всички проучвания основната мярка за ефективност е общият брой тромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци).

За лечение на повърхностна венозна тромбоза Arixtra е сравнен с плацебо в едно проучване на 3000 пациенти с повърхностна венозна тромбоза на краката без ДВТ. Основната мярка за ефективност в проучването е общият брой ВТЕ събития или смърт.

Arixtra е проучен също в две основни проучвания при пациенти с нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда. Първото сравнява ефектите от Arixtra с ефектите на еноксапарин при повече от 20 000 пациенти с нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда без елевация на ST сегмента, а второто сравнява Arixtra със стандартна терапия (нефракциониран хепарин при допустими кандидати или плацебо) при повече от 12 000 пациенти с инфаркт на миокарда с елевация на ST сегмента. Основната мярка за ефективност е процентът на починалите пациенти или пациентите с исхемично събитие (намаляване на кръвоснабдяването към орган, включително сърцето).

Какви ползи от Arixtra са установени в проучванията?

Arixtra е поне толкова ефективен, колкото контролните лекарства във всички проучвания, разглеждащи предотвратяването на ВТЕ и лечението на ДВТ и БЕ. Общият брой тромботични събития при пациенти, лекувани с Arixtra, е значително по-малък от този при пациенти, лекувани с плацебо или еноксапарин (за пациенти с операция на крак), и е подобен на този, наблюдаван при еноксапарин (лечение на ДВТ), далтепарин или нефракциониран хепарин.

Arixtra е по-ефективен от плацебо за намаляване на общия брой ВТЕ събития или смърт при пациенти с повърхностна венозна тромбоза. Ако на всеки 100 пациенти, приемащи Arixtra, са наблюдавани едно ВТЕ или смърт, броят им се покачва шест за всеки сто пациенти, приемащи плацебо.

Arixtra е поне толкова ефективен, колкото еноксапарин за предотвратяване на смърт или исхемично събитие при пациенти с нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда без елевация на ST сегмента, като около 5% от пациентите във всяка група са починали или са имали исхемично събитие след девет дни. В проучването на инфаркта на миокарда с елевация на ST сегмента Arixtra понижава риска от смърт или друг сърдечен удар с 14% след 30 дни в сравнение със стандартната терапия. Резултатите обаче са недостатъчни, за да покажат дали Arixtra е по-ефективен от нефракциониран хепарин.

Какви са рисковете, свързани с Arixtra?

Подобно на други антикоагулантни лекарства, най-честата нежелана реакция при Arixtra е кървене. За пълния списък на всички докладвани при Arixtra нежелани реакции – вижте листовката.

Arixtra е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към фондапаринукс натрий или някоя от другите съставки, при които вече се е появило кървене, които имат остър бактериален ендокардит (инфекция на сърцето) или които имат сериозни бъбречни проблеми. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Какви са основанията за одобряване на Arixtra?

СНМР решава, че ползите от Arixtra са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Arixtra:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Arixtra на 21 март 2002 г. Разрешението за употреба е безсрочно. Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd.

Пълният текст на EPAR относно Arixtra може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Arixtra – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2010.