



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Arixtra

fondaparinux sodium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Arixtra. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Arixtra.

Co je Arixtra?

Arixtra je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Přípravek Arixtra obsahuje léčivou látku fondaparinux sodium (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg nebo 10 mg v jedné injekční stříkačce).

Na co se přípravek Arixtra používá?

Přípravek Arixtra (o síle 1,5 mg a 2,5 mg) se používá k prevenci žilních tromboembolických příhod (potíží způsobených tvorbou krevních sraženin v žilách) u dospělých (ve věku od 18 let), kteří podstupují větší chirurgický zákrok na dolních končetinách, např. na kyčli nebo koleni. Je možné ho použít i u vysoce rizikových dospělých (z důvodu věku či onemocnění) podstupujících operaci břicha či upoutaných na lůžko v důsledku akutního onemocnění.

Přípravek Arixtra (o síle 1,5 mg a 2,5 mg) se používá také k léčbě dospělých, u nichž se krevní sraženiny vyskytují v povrchových žilách dolních končetin (povrchová žilní trombóza), a ne v hlubokých žilách (hluboká žilní trombóza).

Přípravek Arixtra o vyšší síle (5 mg, 7,5 mg a 10 mg) se používá k léčbě hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie (sraženin v krevních cévách, které přivádějí krev do plic).

Přípravek Arixtra o síle 2,5 mg se používá rovněž k léčbě dospělých s nestabilní anginou pectoris (typem bolesti na hrudi s proměnlivou závažností, která je způsobena omezeným tokem krve do srdce) nebo postižených infarktem myokardu (srdečním záchvatem) s „elevací ST segmentu“ (abnormálními výsledky na elektrokardiogramu či EKG) nebo bez ní.



Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Arixtra používá?

Při prevenci žilních tromboembolických příhod se doporučuje podávat přípravek Arixtra 2,5 mg jednou denně, a to formou subkutánní (podkožní) injekce. U pacientů podstupujících operaci by měla být první dávka podána šest hodin po ukončení operace. Léčba by měla pokračovat, dokud nedojde ke snížení rizika žilních tromboembolických příhod, což je obvykle nejméně pět až devět dnů po operaci. Pro pacienty, kteří trpí onemocněním ledvin, může být přípravek Arixtra nevhodný nebo může být zapotřebí použít pouze 1,5mg dávku.

Při léčbě povrchové žilní trombózy se doporučuje podávat dávku 2,5 mg jednou denně, a to formou podkožní injekce. Léčba by měla být zahájena co nejdříve po vyloučení hluboké žilní trombózy a měla by pokračovat po dobu 30 až 45 dnů.

Při léčbě hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie se doporučuje podávat dávku 7,5 mg jednou denně, a to formou podkožní injekce, obvykle po dobu sedmi dnů. Dávku je možné upravit v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta.

U pacientů s nestabilní anginou pectoris nebo infarktem myokardu je doporučenou dávkou 2,5 mg jednou denně ve formě podkožní injekce, avšak u pacientů s elevací ST segmentu se první dávka podává nitrožilně prostřednictvím již zavedené jehly nebo jako infuze (kapání do žíly). Léčba by měla být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy a je třeba v ní pokračovat po dobu až osmi dnů nebo do propuštění pacienta z nemocnice. Užívání přípravku Arixtra se nedoporučuje u pacientů před určitými typy operací, jejichž účelem je odblokování cév vedoucích do srdce.

Další informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Arixtra působí?

Srážení krve může představovat problém v případech, kdy jakýmkoli způsobem brání proudění krve. Přípravek Arixtra je antikoagulant, tj. zabraňuje koagulaci (srážení) krve. Léčivá složka v přípravku Arixtra, fondaparinux sodium, působí proti faktoru Xa, jedné z látek (faktorů), které ovlivňují srážení krve. Při zablokování této látky nemůže docházet k tvorbě trombinu (dalšího faktoru), a tudíž ani k tvorbě sraženin. Užívání přípravku Arixtra po chirurgickém zákroku výrazně snižuje riziko tvorby krevních sraženin. Snížením výskytu krevních sraženin může přípravek Arixtra rovněž přispívat k udržování toku krve do srdce u pacientů s anginou pectoris nebo u pacientů, kteří právě prodělávají srdeční záchvat.

Jak byl přípravek Arixtra zkoumán?

Přípravek Arixtra byl zkoumán s ohledem jak na prevenci, tak léčbu žilních tromboembolických příhod. V rámci studií věnovaných prevenci byl přípravek Arixtra srovnáván s jinými antikoagulanty: enoxaparinem (u operací kyčle a kolene, na více než 8 000 pacientech) a dalteparinem (u operací břicha, na 2 927 pacientech). Kromě toho byl srovnáván též s placebem (neúčinným přípravkem), a to při sledování pacientů s akutním onemocněním (839 pacientů) a pacientů léčených po operaci zlomeniny kyčle (656 pacientů) po dobu dalších 24 dnů. V rámci studií věnovaných léčbě žilních tromboembolických příhod, např. hluboké žilní trombózy a plicní embolie, byl přípravek Arixtra srovnáván s enoxaparinem (hluboká žilní trombóza u 2 192 pacientů) a nefrakcionovaným heparinem (plicní embolie u 2 184 pacientů). Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti celková míra výskytu trombotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami).

Pokud jde o léčbu povrchové žilní trombózy, byl přípravek Arixtra porovnáván s placebem v jedné studii na 3 000 pacientech s povrchovou žilní trombózou dolních končetin, kteří však netrpěli hlubokou žilní trombózou. Hlavním měřítkem účinnosti v této studii byl celkový výskyt žilních tromboembolických příhod nebo úmrtí.

Přípravek Arixtra byl zkoumán rovněž ve dvou hlavních studiích na pacientech s nestabilní anginou pectoris nebo infarktem myokardu. První z nich porovnávala účinky přípravku Arixtra s enoxaparinem na více než 20 000 pacientech s nestabilní anginou pectoris nebo infarktem myokardu bez elevace ST segmentu. Druhá porovnávala přípravek Arixtra se standardní léčbou (nefrakcionovaným heparinem u pacientů, pro které byl tento druh léčby vhodný, nebo placebem) na více než 12 000 pacientech s infarktem myokardu s elevací ST segmentu. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří zemřeli anebo prodělali „ischemickou příhodu“ (omezení přívodu krve do některého z orgánů, včetně srdce).

Jaký přínos přípravku Arixtra byl prokázán v průběhu studií?

Ve všech studiích, které zkoumaly prevenci žilních tromboembolických příhod a léčbu hluboké žilní trombózy a plicní embolie, byl přípravek Arixtra přinejmenším stejně účinný jako srovnávané léčivé přípravky. Celková míra výskytu trombotických příhod u pacientů léčených přípravkem Arixtra byla výrazně nižší než u pacientů léčených placebem či enoxaparinem (u pacientů, kteří podstoupili chirurgický zákrok na dolních končetinách) a podobná jako u pacientů léčených enoxaparinem (v rámci léčby hluboké žilní trombózy), dalteparinem či nefrakcionovaným heparinem.

Přípravek Arixtra byl účinnější než placebo při snižování celkového výskytu žilních tromboembolických příhod nebo úmrtí u pacientů s povrchovou žilní trombózou. Ve skupině pacientů užívajících přípravek Arixtra se vyskytla žilní tromboembolická příhoda nebo úmrtí u 1 pacienta ze 100, přičemž ve skupině užívající placebo došlo k žilní tromboembolické příhodě nebo úmrtí u 6 pacientů ze 100.

V rámci prevence úmrtí nebo výskytu ischemické příhody u pacientů s nestabilní anginou pectoris nebo infarktem myokardu bez elevace ST segmentu vykazoval přípravek Arixtra přinejmenším stejnou účinnost jako enoxaparin – v obou skupinách došlo u zhruba 5 % pacientů k úmrtí nebo výskytu ischemické příhody po devíti dnech. Ve studii zaměřené na infarkt myokardu s elevací ST segmentu přípravek Arixtra snížil riziko úmrtí nebo dalšího srdečního záchvatu po 30 dnech oproti standardní léčbě o 14 %. Tyto výsledky však nebyly dostatečné k tomu, aby bylo možné prokázat, zda je přípravek Arixtra účinnější než nefrakcionovaný heparin, či nikoli.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Arixtra?

Stejně jako u ostatních antikoagulačních léčivých přípravků je i u přípravku Arixtra nejběžnějším vedlejším účinkem krvácení. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Arixtra je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Arixtra by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na fondaparinux sodium nebo na kteroukoli jinou složku přípravku, osoby, které již mohou krvácet, ani osoby trpící akutní bakteriální endokarditidou (infekcí srdce) či osoby se závažným onemocněním ledvin. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Arixtra schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Arixtra převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Arixtra:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Arixtra platné v celé Evropské unii dne 21. března 2002. Registrace je platná po neomezenou dobu. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Glaxo Group Ltd.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Arixtra je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Arixtra naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2010.