



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Arixtra

νατριούχος φονταπαρινόξη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Arixtra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Arixtra..

Τι είναι το Arixtra;

Το Arixtra είναι ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Το Arixtra περιέχει τη δραστική ουσία νατριούχο φονταπαρινόξη (1,5, 2,5, 5, 7,5 ή 10 mg ανά σύριγγα).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Arixtra;

Το Arixtra (σε συγκεντρώσεις των 1,5 και 2,5 mg) χρησιμοποιείται για την πρόληψη «φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων» (ΦΘΕ, ήτοι επιπλοκές που προκαλούνται από τη δημιουργία θρόμβων στις φλέβες) σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) που υποβλήθηκαν σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση των κάτω άκρων, όπως επέμβαση στο ισχίο ή το γόνατο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται σε ενήλικες που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο (λόγω ηλικίας ή ασθένειας) σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης κοιλίας ή σε περίπτωση υποχρεωτικής κατάκλισης λόγω οξείας νόσου.

Το Arixtra (σε συγκεντρώσεις των 1,5 και των 2,5 mg) χρησιμοποιείται επίσης για την θεραπεία ενηλίκων που έχουν θρόμβους στις επιφανειακές φλέβες των κάτω άκρων (επιφανειακή φλεβική θρόμβωση) αλλά όχι στις εν τω βάθει φλέβες [εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ)].

Σε υψηλότερες συγκεντρώσεις (5, 7,5 και 10 mg) το Arixtra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ΕΒΦΘ ή της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ, δηλαδή θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες).

Η συγκέντρωση των 2,5 mg χορηγείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με «ασταθή στηθάγχη» (μορφή πόνου στο στήθος με μεταβαλλόμενη ένταση λόγω της μειωμένης ροής του αίματος προς την καρδιά) ή



ασθενών που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) με ή χωρίς «ανάσπαση του διαστήματος ST» (ένα μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Arixtra;

Για την πρόληψη ΦΘΕ η συνιστώμενη δόση Arixtra είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα χορηγούμενη με υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα). Σε περίπτωση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση η αρχική δόση πρέπει να χορηγείται έξι ώρες μετά το τέλος της επέμβασης. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ΦΘΕ, πράγμα που συνήθως επιτυγχάνεται τουλάχιστον πέντε έως εννέα ημέρες μετά την επέμβαση. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια το Arixtra μπορεί να μην είναι κατάλληλο ή μπορεί να χορηγηθεί στη μικρότερη δόση των 1,5 mg.

Για τη θεραπεία της επιφανειακής φλεβικής θρόμβωσης, η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα χορηγούμενη με υποδόρια ένεση. Η αγωγή πρέπει να ξεκινά το ταχύτερο δυνατό μετά τον αποκλεισμό ΕΒΦΘ, και πρέπει να συνεχίζεται για 30 έως 45 ημέρες.

Για τη θεραπεία ΕΒΦΘ ή ΠΕ η συνιστώμενη δόση είναι 7,5 mg μία φορά την ημέρα χορηγούμενη με υποδόρια ένεση, συνήθως επί επτά ημέρες. Η δόση μπορεί να προσαρμοσθεί αναλόγως του σωματικού βάρους του ασθενούς.

Για ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα του μυοκαρδίου η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, αλλά η πρώτη δόση χορηγείται ενδοφλεβίως (εντός φλέβας) μέσω υπάρχουσας διάταξης παροχής ή υπό μορφή έγχυσης (κατά σταγόνες) σε ασθενείς με ανάσπαση διαστήματος ST. Η αγωγή πρέπει να αρχίσει το ταχύτερο δυνατό μετά τη διάγνωση και να συνεχισθεί μέχρι και οκτώ ημέρες ή έως ότου ο ασθενής εξέλθει από το νοσοκομείο. Το Arixtra δεν συνιστάται σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε ορισμένες μορφές επέμβασης για απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Πώς δρα το Arixtra;

Η αιμοπηκτική δράση ενδέχεται να αποτελέσει πρόβλημα όταν διαταράσσεται η ροή του αίματος κατ' οποιονδήποτε τρόπο. Το Arixtra είναι αντιπηκτικό: προλαμβάνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα. Η δραστική ουσία του Arixtra, η νατριούχος φονταπαρινόξη, αναστέλλει μία από τις ουσίες (παράγοντες) που ευθύνονται για τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα, τον παράγοντα Χα. Όταν αυτός αναστέλλεται, δεν μπορεί να παραχθεί θρομβίνη (άλλος παράγοντας) και, κατά συνέπεια, ούτε να δημιουργηθούν θρόμβοι. Η χρήση του Arixtra μετεγχειρητικά μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβων στο αίμα. Με τον περιορισμό των θρόμβων στο αίμα, το Arixtra μπορεί επίσης να βοηθήσει στη διατήρηση της καλής ροής του αίματος προς την καρδιά σε ασθενείς με στηθάγχη ή ασθενείς που υφίστανται καρδιακή προσβολή.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Arixtra;

Εκπονήθηκαν μελέτες για το Arixtra σε ό,τι αφορά την πρόληψη και τη θεραπεία των ΦΘΕ. Στις μελέτες πρόληψης το Arixtra συγκρίθηκε με άλλα αντιπηκτικά: την ενοξαπαρίνη (σε χειρουργική επέμβαση ισχίου ή γονάτου σε πάνω από 8.000 ασθενείς) ή τη δαλτεπαρίνη (σε χειρουργική επέμβαση κοιλίας σε 2.927 ασθενείς). Συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) μελετώντας ασθενείς με οξεία νόσο (839 ασθενείς) και ασθενείς που συνέχισαν την αγωγή για επιπλέον 24 ημέρες έπειτα από

χειρουργική επέμβαση κατάγματος ισχίου (656 ασθενείς). Στη θεραπεία των ΦΘΕ, όπως ΕΒΦΘ ή ΠΕ, το Arixtra συγκρίθηκε με την ενοξαπαρίνη (ΕΒΦΘ: 2.192 ασθενείς) ή με τη μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (ΠΕ: 2.184 ασθενείς). Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική συχνότητα εμφάνισης θρομβωτικών επεισοδίων (επιπλοκές που προκαλούνται από θρόμβους στο αίμα).

Στη θεραπεία της επιφανειακής φλεβικής θρόμβωσης, το Arixtra συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 3.000 ασθενείς με επιφανειακή φλεβική θρόμβωση των κάτω άκρων, χωρίς ΕΒΦΘ. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας της εν λόγω μελέτης ήταν η συνολική συχνότητα εμφάνισης ΦΘΕ ή ο θάνατος.

Το Arixtra μελετήθηκε επίσης σε δύο βασικές μελέτες σε ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα του μυοκαρδίου. Στην πρώτη μελέτη συγκρίθηκαν οι επιδράσεις του Arixtra με εκείνες της ενοξαπαρίνης σε περισσότερους από 20.000 ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση διαστήματος ST, ενώ στη δεύτερη συγκρίθηκε το Arixtra με συνήθη αγωγή (με μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη σε επιλέξιμους ασθενείς ή με εικονικό φάρμακο) σε περισσότερους από 12.000 ασθενείς με έμφραγμα μυοκαρδίου με ανάσπαση διαστήματος ST. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που απεβίωσαν ή υπέστησαν «ισχαιμικό επεισόδιο» (περιορισμός της παροχής αίματος σε όργανο, περιλαμβανομένης της καρδιάς).

Ποιο είναι το όφελος του Arixtra σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Arixtra αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τα φάρμακα σύγκρισης σε όλες τις μελέτες που εξέτασαν την πρόληψη των ΦΘΕ και τη θεραπεία της ΕΒΦΘ και της ΠΕ. Η συνολική συχνότητα εμφάνισης θρομβωτικών επεισοδίων σε ασθενείς που έλαβαν Arixtra ήταν σημαντικά μικρότερη από ό,τι στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ή ενοξαπαρίνη (ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση κάτω άκρου), ενώ ήταν παρόμοια με τη συχνότητα εμφάνισης θρομβωτικών επεισοδίων σε θεραπείες με ενοξαπαρίνη (στη θεραπεία ΕΒΦΘ), δαλτεπαρίνη ή μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη.

Το Arixtra αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της συνολικής συχνότητας εμφάνισης ΦΘΕ ή θανάτων σε ασθενείς με επιφανειακή φλεβική θρόμβωση. Ενώ για κάθε 100 ασθενείς που έλαβαν το Arixtra σημειώθηκε ένα ΦΘΕ ή θάνατος, για κάθε εκατό ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο σημειώθηκαν έξι ΦΘΕ ή θάνατοι.

Το Arixtra αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την ενοξαπαρίνη για την πρόληψη θανάτου ή ισχαιμικού επεισοδίου σε ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση διαστήματος ST, με περίπου 5% των ασθενών κάθε ομάδας να έχει αποβιώσει ή να έχει υποστεί ισχαιμικό επεισόδιο μετά από εννέα ημέρες. Στη μελέτη του εμφράγματος μυοκαρδίου με ανάσπαση διαστήματος ST, το Arixtra επέφερε μείωση του κινδύνου θανάτου ή περαιτέρω καρδιακής προσβολής κατά 14% μετά από 30 ημέρες, σε σύγκριση με τη συνήθη αγωγή. Πάντως τα αποτελέσματα αυτά είναι ανεπαρκή για να αποδειχθεί κατά πόσο το Arixtra ήταν αποτελεσματικότερο από τη μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Arixtra;

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιπηκτικά φάρμακα, η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Arixtra είναι η αιμορραγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Arixtra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Arixtra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νατριούχο φονταπαρινόξη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου, σε

άτομα με ενεργό αιμορραγία, σε άτομα με οξεία βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα (καρδιακή λοίμωξη) ή με σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arixtra;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Arixtra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Arixtra:

Στις 21 Μαρτίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Arixtra. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Glaxo Group Ltd.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Arixtra διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Arixtra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2010.