



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Arixtra

naatriumfondapariinuks

Käesolev dokument on ravimi Arixtra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Arixtra?

Arixtra on eeltäidetud süstaldes turustatav süstelahus. Arixtra sisaldab toimeainena naatriumfondapariinuksit (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg või 10 mg süstla kohta).

Milleks Arixtrat kasutatakse?

Arixtrat (1,5 mg ja 2,5 mg) kasutatakse venoosse trombemboolia juhtude (trombidest ehk soonesisestest verehüüvetest põhjustatud veeniprobleemid) ennetamiseks vähemalt 18-aastastel täiskasvanutel, kellele tehakse ulatuslikke jalaoperatsioone, näiteks puusaliigese või põlveliigese operatsioon. Seda võib kasutada ka patsientidel, kellel on vanuse või haiguse tõttu suur tüsistuste tekke risk, kui neile tehakse kõhuõõneoperatsioon või kui nad on sunnitud olema ägeda haiguse tõttu voodiravil.

Arixtrat (1,5 mg ja 2,5 mg) kasutatakse ka täiskasvanute raviks, kellel on jala pindmiste veenide tromboos, ning ei ole süvaveenitromboosi.

Suurema tugevusega Arixtrat (5 mg, 7,5 mg ja 10 mg) kasutatakse süvaveenitromboosi või kopsuemboolia (trombid kopsudes) ravimiseks

2,5 mg tugevusega Arixtrat kasutatakse ka nende patsientide ravimiseks, kellel on ebastabiilne rinnaangiin (muutliku tugevusega valud rinnus) või koos ST-segmendi elevatsiooniga (elektrokardiogrammi ehk EKG teatud ebanormaalne näit) või ilma selleta südamelihaseinfarkt (südameinfarkt).

Arixtra on retseptiravim.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kuidas Arixtrat kasutatakse?

Trombemboolia juhtude ennetamiseks on Arixtra soovitatav annus 2,5 mg üks kord ööpäevas, manustatuna subkutaanse süstina (naha alla). Kirurgiapatsientidele tuleb esimene annus anda kuus tundi pärast operatsiooni lõppu. Ravi peab jätkuma kuni venoosse trombemboolia ohu vähenemiseni, tavaliselt vähemalt viis kuni üheksa päeva pärast operatsiooni. Neeruhäiretega patsientide ravimiseks võib Arixtra mitte sobida või neil võib kasutada vähimat annust, 1,5 mg.

Pindmiste veenide tromboosi ravis on soovituslik annus 2,5 mg üks kord ööpäevas subkutaanse süstina. Ravi tuleb alustada võimalikult kiiresti pärast süvaveenitromboosi välistamist ning seda tuleb jätkata 30–45 päeva jooksul.

Süvaveenitromboosi või kopsuemboolia korral on soovitatav annus 7,5 mg üks kord ööpäevas, manustatuna subkutaanse süstina, tavaliselt seitse päeva. Annust võib korrigeerida vastavalt patsiendi kehakaalule.

Ebastabiilse rinnaangiini või südamelihaseinfarktiga patsientide korral on soovitatav annus 2,5 mg üks kord ööpäevas subkutaanse süstina, kuid ST-segmendi elevatsiooniga patsientide esimene annus tuleb manustada veeni olemasoleva kanüüli või tilguti kaudu. Ravi tuleb alustada pärast diagnoosi niipea kui võimalik ja jätkata kuni kaheksa ööpäeva jooksul või kuni patsient kirjutatakse haiglast välja. Arixtrat ei soovitata kasutada patsientidel, kellele tehakse operatsioon, millega muudetakse südame veresooned läbitavaks.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Arixtra toimib?

Trombide teke võib tekitada probleeme, kui verevarustus on mingil viisil häiritud. on antikoagulant, mis takistab vere koagulatsiooni (hüübimist). Arixtra toimeaine naatriumfondapariinuks pärsib vere üht hüübimistegurit (ainet, mis osaleb vere hüübimisel), tegurit Xa. Kui see on blokeeritud, siis ei teki organismis trombiini (samuti hüübimistegur) ja hüüvet ei moodustu. Arixtra kasutamine pärast operatsiooni vähendab trombiriski märkimisväärselt. Vere hüübimise vähendamise kaudu paraneb Arixtra toimel ka südame verevarustus rinnaangiini või südameinfarktiga patsientidel.

Kuidas Arixtrat uuriti?

Arixtrat uuriti venoosse trombemboolia ennetuses ja ravis. Ennetusuuringutes võrreldi Arixtrat teiste antikoagulantidega: enoksapariiniga (puusa- või põlveoperatsioonid; üle 8000 patsiendi) või daltepariiniga (köhuõõneoperatsioonid; 2927 patsienti). Ravimit võrreldi ka platseeboga (näiva ravimiga), jälgides ägeda haigusega patsiente (839 patsienti) ja patsiente pärast puusamurru operatsiooni (656 patsienti). Venoosse trombemboolia (süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia) ravis võrreldi Arixtrat enoksapariiniga (süvaveenitromboos; 2192 patsienti) või fraktsioneerimata hepariiniga (kopsuemboolia; 2184 patsienti). Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja tromboosijuhtude (trombide põhjustatud probleemid) üldine esinemissagedus.

Pindmiste veenide tromboosi ravis võrreldi Arixtrat platseeboga ühes uuringus, milles osales 3000 jala pindmiste veenide tromboosiga patsienti, kellel ei olnud süvaveenitromboosi. Selles uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja üldine veeni tromboemboolia teke või suuremus.

Arixtrat uuriti ka kahes põhiuuringus patsientidel, kellel oli ebastabiilne rinnaangiin või südamelihase infarkt. Esimeses võrreldi Arixtra toimet enoksapariiniga rohkem kui 20 000 patsiendil, kellel oli ebastabiilne rinnaangiin või südamelihase infarkt ilma ST-segmendi elevatsioonita; teises võrreldi Arixtra-ravi tavalise raviga (fraktsioneerimata hepariin sobivatele patsientidele või platseebo) rohkem

kui 12 000 patsiendil, kellel oli südamelihase infarkt koos ST-segmendi elevatsiooniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kes surid või kellel esines isheemiajuhtumeid (elundi, sh südame verevarustuse vähenemine).

Milles seisneb uuringute põhjal Arixtra kasulikkus?

Arixtra oli vähemalt sama efektiivne kui võrdlusravimid kõigis uuringutes, milles vaadeldi venoosse tromboemboolia ennetamist ja süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia ravi. Tromboosijuhtude üldine sagedus oli Arixtraga ravitud rühmas oluliselt väiksem kui platseebo või enoksapariiniga (jalaoperatsiooni patsiendid) ravitud rühmas, ning sarnane enoksapariiniga (süvaveeni tromboosi ravi), daltepariiniga või fraktsioneerimata hepariiniga ravitud rühmas.

Arixtra oli efektiivsem kui platseebo üldise veeni tromboemboolia tekke ja suremuse vähendamisel pindmiste veenide tromboosiga patsientidel. Arixtrat kasutanud patsientide seas oli üks tromboemboolia või surmajuhtum 100 patsiendi kohta, platseebot kasutanute seas oli vastavaid juhtumeid 6.

Arixtra oli vähemalt sama efektiivne kui enoksapariin surma või isheemiajuhtumite ennetamisel ebastabiilse rinnaangiini või südamelihase infarktiga patsientidel, kellel puudus ST-segmendi elevatsioon. Kummaski rühmas suri või oli isheemiajuhtum pärast üheksat päeva ligikaudu 5% patsientidest. ST-segmendi elevatsiooniga südamelihaseinfarkti korral vähendas Arixtra 30 päeva järel surmariski või järgmise südameinfarkti riski tavalise raviga võrreldes 14%. Nendest andmetest siiski ei piisa osutamiseks, kas Arixtra on efektiivsem kui fraktsioneerimata hepariin või mitte.

Mis riskid Arixtraga kaasnevad?

Nagu teistegi hüübimisvastase toimega ravimite korral, on Arixtra kõige sagedam kõrvalnäht verejooks. Arixtra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Arixtrat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla naatriumfondapariinuks või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), kellel juba esineb verejooks, kellel on äge bakteriaalne endokardiit (teatud südamepõletik) või kellel on rasked neeruhaired. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Arixtra heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Arixtra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Arixtra kohta

Euroopa Komisjon väljastas 21. märtsil 2002 Arixtra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil. Müügiluba on tähtajatu. Müügiloa hoidja on Glaxo Group Ltd.

Arixtra Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst on [siin](#). Kui vajate Arixtraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2010.