



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Arixtra

fondaparinux-nátrium

Ez a dokumentum az Arixtra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Arixtra alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Arixtra?

Az Arixtra oldatos injekció, előretöltött fecskendőben. Az Arixtra hatóanyaga a fondaparinux-nátrium (fecskendőnként 1,5; 2,5; 5; 7,5 vagy 10 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Arixtra?

Az Arixtra-t (1,5 és 2,5 mg-os hatáserősségben) a vénás tromboembóliás események (VTE-k, a vénákban képződő vérrögök által okozott problémák) megelőzésére alkalmazzák olyan felnőttek (18 évesek és idősebbek) esetében, akiknél az alsó végtagokon nagy sebészeti beavatkozást, például csípő- vagy térdműtétet végeznek. Alkalmazható (életkoruk vagy betegségük miatt) magas kockázatnak kitett felnőtteknél is, akiken hasi műtétet végeznek, vagy akiknek akut megbetegedés miatt feküdniük kell.

Az Arixtra-t (1,5 és 2,5 mg-os hatáserősségben) alkalmazzák olyan felnőttek kezelésére is, akiknél az alsó végtagok mélyvénáiban nem (mélyvénás trombózis, DVT), csupán a felületi vénákban képződnek vérrögök (felületi vénás trombózis).

Nagyobb dózisokban (5; 7,5 és 10 mg) az Arixtra-t a DVT, illetve a tüdőembólia (PE, vérrög a tüdőt ellátó véredényben) kezelésére alkalmazzák.

A 2,5 mg-os hatáserősséget instabil anginában (a szív lecsökkent vérellátása következtében változó súlyosságú mellkasi fájdalom) szenvedő, valamint „emelkedő ST-szegmenst” mutató (abnormális jelzés az elektrokardiogrammon vagy az EKG-n) vagy „emelkedő ST-szegmens” nélküli miokardiális infarktuson (szívrohamon) áteső felnőttek kezelésére is alkalmazzák.

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



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Arixtra-t?

A VTE-k megelőzése esetében az Arixtra ajánlott adagja naponta egyszer 2,5 mg, szubkután (bőr alá adott) injekcióban beadva. A sebészi beavatkozáson áteső betegeknél az első adagot hat órával a műtét vége után kell beadni. A kezelést addig kell folytatni, amíg a VTE kockázata le nem csökken, általában a műtét után legalább öt–kilenc napig. Veseproblémákban szenvedő betegeknél előfordulhat, hogy az Arixtra nem megfelelő, vagy az 1,5 mg-os dózist kell alkalmazni.

Felületi vénás trombózis kezelése esetében az ajánlott adag naponta egyszer 2,5 mg, szubkután injekcióban beadva. A DVT kizárását követően a kezelést a lehető leghamarabb meg kell kezdeni, és 30-45 napig kell folytatni.

DVT vagy PE kezelése esetében az ajánlott adag naponta egyszer 7,5 mg, szubkután injekcióban beadva, általában hét napon keresztül. A dózis a testsúly függvényében módosítható.

Instabil anginában szenvedő vagy miokardiális infarktuson átesett betegek esetében az ajánlott adag naponta egyszer 2,5 mg, szubkután injekcióban beadva, az első adagot azonban intravénásan (vénába), kanülön vagy (csepp-) infúzió keresztül kell beadni emelkedett ST-szegmenst mutató betegeknél. A kezelést a diagnózis felállítása után a lehető leghamarabb meg kell kezdeni, és legfeljebb nyolc napig, illetve a beteg kórházból való elbocsátásáig kell folytatni. Az Arixtra alkalmazása nem ajánlott azon betegek esetében, akik bizonyos, a szív véredényeinek tágítására irányuló operációk előtt állnak.

A további információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását az Arixtra?

A véralvadás problémát okozhat, ha a véráramlást bárhogyan megzavarja. Az Arixtra egy véralvadásgátló: megakadályozza a vér alvadását (rögösödését). Az Arixtra hatóanyaga, a fondaparinux-nátrium, a véralvadásban szerepet játszó egyik anyag (faktor), a Xa faktor működését gátolja. Ha ez nem fejti ki hatását, nincs trombotermelés (egy másik faktor), így nem tud vérrög kialakulni. Az Arixtra sebészi beavatkozás utáni alkalmazásával a vérrögök képződésének kockázata nagymértékben csökken. A vérröggképződés kockázatának csökkentésével az Arixtra egyaránt elősegíti a szív irányába történő véráramlás fenntartását az anginában szenvedő vagy szívrohamon átesett betegek esetében.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Arixtra-t?

Az Arixtra-t tanulmányozták a VTE-k megelőzése és kezelése terén. A megelőzésre irányuló vizsgálatokban az Arixtra-t más véralvadásgátlókkal hasonlították össze: enoxaparinnal (csípő- vagy térdműtét esetében; több mint 8000 betegnél), illetve dalteparinnal (hasi műtét esetében; 2927 betegnél). Az akut megbetegedésben szenvedő betegek (839 beteg), illetve csípőműtét után további 24 napig kezelt betegek (656 beteg) vizsgálata során placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) is összehasonlították. A VTE-k, mint a DVT és a PE kezelése esetében az Arixtra-t enoxaparinnal (DVT: 2192 beteg) vagy nem frakcionált heparinnal (PE: 2184 beteg) hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke mindegyik vizsgálatban a trombotikus események (vérrögök által okozott problémák) összesített gyakorisága volt.

A felületi vénás trombózis kezelése esetében az Arixtra-t placebóval hasonlították össze egy vizsgálatban, amelyben 3000, alsó végtagi felületi vénás trombózisban szenvedő beteg vett részt,

akiknél azonban DVT nem állt fenn. A hatásosság fő mértéke ebben a vizsgálatban a VTE-k vagy az elhalálozások összesített előfordulása volt.

Az Arixtra-t további két fő vizsgálatban tanulmányozták, instabil anginában szenvedő vagy miokardiális infarktuson átesett betegek bevonásával. Az első vizsgálatban az Arixtra hatását az enoxaparinéval hasonlították össze több mint 20 000, instabil anginas vagy emelkedett ST-szegmenst nem mutató miokardiális infarktuson átesett betegnél, a második vizsgálatban pedig az Arixtra-t a szokásos kezeléssel (nem frakcionált heparin alkalmas betegeknél vagy placebo) hasonlították össze több mint 12 000, emelkedett ST-szegmenst mutató miokardiális infarktuson átesett betegnél. A hatásosság fő mértéke az elhalálozott vagy „isémias eseményen” (egy szerv, ideértve a szív korlátozott vérellátása) átesett betegek aránya volt.

Milyen előnyei voltak az Arixtra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Arixtra legalább olyan hatásos volt, mint a komparátor készítmények a VTE-k megelőzésére, valamint a DVT és a PE kezelésére irányuló valamennyi vizsgálatban. Az Arixtra-val kezelt betegeknél a trombózis események összesített gyakorisága szignifikánsan alacsonyabb volt, mint a placebóval vagy enoxaparinnal (alsó végtagi műtéten átesett betegek) kezelt betegeknél, és hasonlóan alakult, mint az enoxaparin (DVT kezelése), a dalteparin vagy a nem frakcionált heparin esetében.

Az Arixtra a placebónál hatásosabban csökkentette a VTE-k, illetve az elhalálozások összesített előfordulását a felületi vénás trombózisban szenvedő betegeknél. Míg az Arixtra esetében 100 betegre egy VTE, illetve elhalálozás jutott, addig a placebót kapóknál ez a szám hat volt.

Az instabil anginában szenvedő vagy emelkedett ST-szegmenst nem mutató miokardiális infarktuson átesett betegeknél az Arixtra a halálesetek vagy az isémias események megelőzésében legalább olyan hatékony volt, mint az enoxaparin; mindegyik csoportban a betegek körülbelül 5%-a hunyt el vagy esett át isémias eseményen kilenc nap elteltével. Az emelkedett ST-szegmenst mutató miokardiális infarktusra irányuló vizsgálatban az Arixtra 30 nap után 14%-kal csökkentette az elhalálozás vagy egy újabb szívroham kockázatát, szemben a szokásos kezeléssel. Ezek az eredmények azonban nem bizonyultak elegendőnek annak megállapítására, hogy az Arixtra hatékonyabb volt-e, mint a nem frakcionált heparin.

Milyen kockázatokkal jár az Arixtra alkalmazása?

Más véralvadásgátló gyógyszerekhez hasonlóan az Arixtra leggyakoribb mellékhatása is a vérzés. Az Arixtra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Arixtra nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a fondaparin-nátriummal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, akiknél már eleve vérzés áll fenn, akik akut bakteriális endokarditiszben (a szív fertőzése), vagy súlyos veseproblémában szenvednek. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Arixtra forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Arixtra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Arixtra-val kapcsolatos egyéb információ:

2002. március 21-én az Európai Bizottság az Arixtra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Glaxo Group Ltd.

Az Arixtra-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben az Arixtra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2010.