



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Arixtra

fondaparinukso natriis

Šis dokumentas yra vaisto Arixtra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Arixtra rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Arixtra?

Arixtra yra injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte. Arixtra sudėtyje yra veikliosios medžiagos fondaparinukso natrio (po 1,5, 2,5, 5, 7,5 arba 10 mg viename švirkšte).

Kam vartojamas Arixtra?

Arixtra (1,5 ir 2,5 mg stiprumo) skiriamas profilaktiškai nuo venų tromboembolijos (kraujo krešulių sukeltamų sutrikimų) suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems), kuriems atliekamos sudėtingos kojų, pavyzdžiui, klubo arba kelio chirurginės operacijos. Jis taip pat gali būti skiriamas suaugusiems, kuriems gresia šie sutrikimai (dėl jų amžiaus ar ligos pobūdžio), atliekant pilvo operacijas arba kai jie turi gulėti lovoje dėl ūminės ligos.

Arixtra (1,5 ir 2,5 mg stiprumo) taip pat skiriamas suaugusiems pacientams, turintiems kraujo krešulių paviršinėse kojų venose (paviršinė venų trombozė), bet ne giliosiose venose (giliųjų venų trombozė).

Didesnio stiprumo (5, 7,5 ir 10 mg) Arixtra naudojamas giliųjų venų trombozei ir plaučių embolijai (plaučių kraujagyslėse susidariusiems kraujo krešuliams) gydyti.

2,5 mg stiprumo Arixtra skiriamas suaugusiems, sergantiems nestabilia krūtinės angina (kintančio stiprumo krūtinės skausmas, pasireiškiantis dėl susilpnėjusios kraujo tėkmės į širdį) arba patyrusiems miokardo infarktą (širdies smūgį) su ST segmento pakilimu arba be jo (neįprastų elektrokardiogramos (EKG) rodmenų).

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Arixtra?

Venų tromboembolijos profilaktikai rekomenduojama Arixtra dozė – 2,5 mg kartą per parą – sušvirkščiami po oda. Pacientams po chirurginės operacijos pirmoji dozė sušvirkščiami praėjus šešioms valandoms po operacijos. Gydomą reikia tęsti tol, kol sumažėja venų tromboembolijos rizika – paprastai bent 5–9 dienas. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, gydymas Arixtra gali netikti arba jiems gali reikėti skirti 1,5 mg dozę.

Gydant paviršinių venų trombozę, rekomenduojama 2,5 mg poodinė injekcija kartą per parą. Gydomą reikia pradėti nedelsiant po to, kai atmetama giliųjų venų trombozės galimybė, ir tęsti 30–45 dienas.

Giliajai venų trombozei arba plaučių embolijai gydyti rekomenduojama 7,5 mg poodinė injekcija kartą per parą septynias dienas. Dozę galima koreguoti priklausomai nuo kūno svorio.

Pacientams, sergantiems nestabilia krūtinės angina ar patyrusiems miokardo infarktą, rekomenduojama 2,5 mg poodinė injekcija kartą per parą, bet pirmoji dozė suleidžiama intraveniniu būdu (į veną) per intraveninę lašelinę arba kaip infuzija (sulašinama) pacientams su ST segmento pakilimu. Gydomą reikia pradėti kuo greičiau nustatius diagnozę ir tęsti iki aštuonių dienų arba kol pacientas išleidžiamas iš ligoninės. Arixtra nerekomenduojama skirti pacientams, kuriems planuojamos atlikti tam tikros operacijos širdies kraujagyslėms atkimšti.

Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Arixtra?

Sutrikus kraujotakai, kraujo krešuliai gali kelti problemų. Arixtra yra antikoaguliantas – jis neleidžia kraujui krešėti (susidaryti krešuliams). Veiklioji Arixtra medžiaga fondaparinukso natrio slopina kraujo krešėjimo procese dalyvaujančią medžiagą – faktorių Xa. Neutralizavus šį faktorių, nesusidaro trombinas (kitas faktorius) ir nesiformuoja krešuliai. Po chirurginės operacijos Arixtra smarkiai sumažina kraujo krešulių susidarymo riziką. Sumažindamas kraujo krešulių kiekį, Arixtra gali padėti išlaikyti kraujo tėkmę į širdį pacientams, sergantiems krūtinės angina ar patyrusiems širdies smūgį.

Kaip buvo tiriamas Arixtra?

Tirtas Arixtra profilaktinis ir gydomasis poveikis nuo venų tromboembolijos. Profilaktinio poveikio tyrime Arixtra buvo lyginamas su kitais antikoaguliantais: enoksaparinu (klubo ar kelio operacijos atvejais, daugiau kaip 8 000 pacientų) arba su dalteparinu (pilvo operacijos atvejais, 2 927 pacientai). Be to, jis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčia medžiaga), atliekant ūminėmis ligomis sergančių pacientų (839 pacientai) tyrimus ir pacientų, papildomai gydytų 24 paras po klubo lūžio operacijos (656 pacientai), tyrimus. Gydant venų tromboemboliją, Arixtra buvo lyginamas su enoksaparinu (giliųjų venų trombozė, 2 192 pacientai) arba su nefrakcionuotu heparinu (plaučių embolija, 2 184 pacientai). Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo trombozinių sutrikimų (kraujo krešulių sukeltų sutrikimų) bendras skaičius.

Gydant paviršinių venų trombozę Arixtra lygintas su placebo tyrime su 3 000 pacientų su paviršinių, bet ne giliųjų, kojų venų tromboze. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis šiame tyrime buvo bendras pasireiškusių venų tromboembolijos arba mirties atvejų skaičius.

Arixtra taip pat tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys krūtinės angina ar patyrę miokardo infarktą. Pirmame tyrime Arixtra poveikis buvo lyginamas su enoksaparino poveikiu 20 000 pacientų, sergančių nestabilia krūtinės angina ar patyrusių miokardo infarktą be ST segmento pakilimo, o antrame – Arixtra ir standartinio gydymo (nefrakcionuoto heparino jį toleruojantiems pacientams ar placebo) poveikis 12 000 pacientų, kuriems diagnozuotas

miokardo infarktas su ST segmento pakilimu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie neišgyveno arba patyrė išeminį sutrikimą (sutriko organo, pvz., širdies, aprūpinimas krauju), skaičius.

Kokia Arixtra nauda nustatyta tyrimuose?

Arixtra buvo bent toks pat veiksmingas kaip palyginamieji preparatai visuose profilaktinio poveikio nuo venų tromboembolijos ir gydomojo poveikio nuo giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos tyrimuose. Bendras Arixtra gydytų pacientų patirtų trombozinių sutrikimų skaičius buvo daug mažesnis už šių sutrikimų skaičių tarp pacientų, vartojusių placebo ar enoksapariną (pacientų, kuriems buvo atliekamos chirurginės kojų operacijos), ir panašus į pacientų, gydytų enoksaparinu (giliųjų venų trombozė), dalteparinu ar nefrakcionuotu heparinu, patirtų trombozinių sutrikimų skaičių.

Arixtra veiksmingiau už placebo mažino bendrą pasireiškusių venų tromboembolijos arba mirties atvejų skaičių tarp pacientų, sergančių paviršinių venų tromboze. Vienas venų tromboembolijos arba mirties atvejis pasitaikydavo tarp 100 Arixtra gydytų pacientų, palyginti su 6 atvejais tarp 100 placebo vartojusių pacientų.

Arixtra taip pat veiksmingai kaip enoksaparinas apsaugojo nestabilia krūtinės angina ar miokardo infarktu be ST segmento pakilimo sergančius pacientus nuo mirties ir išeminių sutrikimų. Maždaug 5 proc. pacientų kiekvienoje grupėje mirė ar patyrė išeminį sutrikimą po devynių dienų. Miokardo infarkto su ST segmento pakilimu tyrime Arixtra sumažino mirties ar dar vieno širdies smūgio riziką 14 proc. po 30 dienų, lyginant su standartiniu gydymu. Tačiau šių rezultatų nepakako, kad būtų įrodyta, jog Arixtra veiksmingesnis už nefrakcionuotą hepariną.

Kokia rizika siejama su Arixtra vartojimu?

Vartojant Arixtra, kaip ir kitus vaistus nuo trombozės, dažniausiai pasitaikantis šalutinis reiškinys yra kraujavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Arixtra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Arixtra nerekomenduojama skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) fondoparinukso natriui ar bet kuriai kitai sudėtinei šio vaisto medžiagai, taip pat pacientams, kurie jau kraujuoja, serga ūminiu bakteriniu endokarditu (širdies infekcija) arba pacientams, kurių inkstų funkcija smarkiai sutrikusi. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Arixtra buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Arixtra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Arixtra:

Europos Komisija 2002 m. kovo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Arixtra rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį. Rinkodaros teisės turėtoja yra bendrovė „Glaxo Group Ltd“.

Išsamų Arixtra EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Arixtra galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-08.