



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Arixtra

nātrija fondaparinukss

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Arixtra*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Arixtra* lietošanu.

Kas ir *Arixtra*?

Arixtra ir injekciju šķīdums pilnšjircē. *Arixtra* satur aktīvo vielu – nātrija fondaparinukssu (1,5; 2,5; 5; 7,5 vai 10 mg vienā pilnšjircē).

Kāpēc lieto *Arixtra*?

Arixtra (1,5 un 2,5 mg devas) lieto, lai novērstu venozās trombembolijas gadījumus (VTE, sarežģījumus, ko izraisa asins recekļu veidošanās vēnās) pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma), kuriem tiek veikta smaga kāju, piemēram, gūžas vai ceļgala, ķirurģiska operācija. Tās var lietot arī pieaugušiem pacientiem ar augstu risku (vecuma vai slimības dēļ), kad viņiem veic vēdera dobuma operāciju vai kad viņiem ir jāievēro gultas režīms akūtas slimības dēļ.

Arixtra (1,5 un 2,5 mg devu) lieto arī, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir asins receklis kāju virspusējās vēnās (virspusējo vēnu tromboze), bet ne dziļajās vēnās (dziļo vēnu tromboze, DzVT).

Arixtra ar stiprāku devu (5, 7,5 un 10 mg) lieto, lai ārstētu DzVT vai plaušu emboliju (PE, plaušu artērijā izveidojušos asins recekli).

2,5 mg devu lieto arī, lai ārstētu pieaugušos ar nestabilu stenokardiju (mainīgas intensitātes sāpēm krūtīs sakarā ar samazinātu asiņu plūsmu sirdī) vai miokarda infarktu (sirds lēkmi) ar vai bez 'ST segmenta pacēluma' (normai neatbilstoša elektrokardiogrammas jeb EKG rādītāja).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto *Arixtra*?

Ieteicamā *Arixtra* deva VTE profilaksei ir 2,5 mg vienreiz dienā subkutānas (zemādas) injekcijas veidā. Pacienti, kam veic operāciju, pirmo devu ievada sešas stundas pēc operācijas beigām. Ārstēšana ir jāturpina, kamēr pastāv VTE risks. Parasti šis risks samazinās vismaz piecas līdz deviņas dienas pēc operācijas. Pacienti ar nieru darbības traucējumiem *Arixtra* var nebūt piemērotas, vai var lietot mazāko 1,5 mg devu.

Ārstējot virspusējo vēnu trombozi, ieteicamā deva ir 2,5 mg vienreiz dienā subkutānas injekcijas veidā. Ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc DzVT diagnozes izslēgšanas un jāturpina 30 līdz 45 dienas.

Ieteicamā deva DzVT vai PE ārstēšanā ir 7,5 mg vienreiz dienā, ievadot zāles subkutānas injekcijas veidā, parasti septiņas dienas ilgi. Deva jāpielāgo atkarībā no ķermeņa masas.

Pacienti ar nestabilo stenokardiju vai miokarda infarktu ieteicamā deva ir 2,5 mg vienreiz dienā, zāles ievadot subkutānas injekcijas veidā, bet pirmā deva ir jāievada intravenozi (vēnā) caur esošo līniju vai infūzijas veidā (pa pilienam) pacientiem ar ST segmenta pacēlumu. Ārstēšana jāuzsāk, cik ātri vien iespējams pēc diagnozes noteikšanas un jāturpina līdz astoņām dienām vai līdz pacienta izrakstīšanai no slimnīcas. *Arixtra* nedrīkst lietot pacienti, kuriem paredzētas noteikta veida operācijas sirds asinsvadu atbloķēšanai.

Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kā *Arixtra* darbojas?

Ja asinsrite ir traucēta, pastāv trombu veidošanās iespēja. *Arixtra* ir antikoagulants: tas kavē asins koagulāciju (sarecēšanu). *Arixtra* aktīvā sastāvdaļa, nātrija fondaparīnoks, aptur vienas no asinsrecē iesaistītajām vielām (faktoriem), proti, Xa faktora, darbību. Kad tas ir bloķēts, nevar veidoties trombīns (cits faktors), un recekļu (trombu) veidošanās nenotiek. Lietojot *Arixtra* pēc operācijas, asins recekļu veidošanās risks ievērojami samazinās. Samazinot trombu skaitu, *Arixtra* var arī palīdzēt normalizēt sirds apgādi ar asinīm pacientiem ar stenokardiju vai tiem, kam ir sirdslēkme.

Kā noritēja *Arixtra* izpēte?

Pētījumos novērtēja *Arixtra* efektivitāti VTE profilaksē un ārstēšanā. Profilakses pētījumos *Arixtra* salīdzināja ar citiem antikoagulantiem: enoksaparīnu (gūžu vai ceļgalu operācijās; vairāk nekā 8000 pacientiem) vai dalteparīnu (vēdera dobuma operācijās; 2927 pacientiem). Tās salīdzināja arī ar placebo (fiktīvām zālēm), novērojot pacientus ar akūtu slimību (839 pacienti) un pacientus, kurus ārstēja papildus 24 dienas pēc operācijas, kas veikta gūžas lūzuma dēļ (656 pacienti). Ārstējot VTE, piemēram, DzVT un PE, *Arixtra* salīdzināja ar enoksaparīnu (DzVT: 2192 pacienti) vai ar nefrakcionētu heparīnu (PE: 2184 pacienti). Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija kopējais trombotisko gadījumu (asins recekļu radītu sarežģījumu) skaits.

Ārstējot virspusējo vēnu trombozi, *Arixtra* salīdzināja ar placebo pētījumā ar 3000 pacientiem ar kāju virspusējo vēnu trombozi, bez DzVT. Galvenais iedarbīguma rādītājs šajā pētījumā bija kopējais DzVT vai nāves gadījumu skaits.

Turklāt *Arixtra* pētīja divos pamatpētījumos ar pacientiem, kam ir nestabila stenokardija vai miokarda infarkts. Pirmajā pētījumā *Arixtra* iedarbību salīdzināja ar enoksaparīna iedarbību, iesaistot 20 000 pacientus ar nestabilo stenokardiju vai miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma, un otrajā pētījumā *Arixtra* salīdzināja ar standarta terapiju (ar nefrakcionētu heparīnu šim pētījumam izraudzītājiem pacientiem vai placebo), iesaistot 12 000 pacientus ar miokarda infarktu ar ST

segmenta pacēlumu. Galvenais iedarbīguma kritērijs bija to pacientu īpatsvars, kuriem iestājās nāve vai tie, kuriem bija 'išēmijas gadījumi' (asins apgādes nosprostojums kādam orgānam, tostarp sirdij).

Kāds ir *Arixtra* iedarbīgums šajos pētījumos?

Arixtra bija gandrīz tikpat efektīvas kā salīdzināmās zāles visos pētījumos, kuros novērtēja VTE profilaksi un DzVT un PE ārstēšanu. Ārstējot pacientus ar *Arixtra*, ievērojami samazinājās kopējo trombotisko gadījumu skaits, salīdzinot ar pacientiem, kurus ārstēja ar placebo vai enoksaparīnu (pacientiem, kam veica kāju operāciju).

Arixtra bija efektīvāks nekā placebo, samazinot kopējo VTE vai nāves gadījumu skaitu pacientiem ar virspusējo vēnu trombozi. No katriem 100 pacientiem, kuri lietoja *Arixtra*, bija viens VTE vai nāves gadījums, savukārt no katriem 100 pacientiem, kuri lietoja placebo, bija seši šādi gadījumi.

Arixtra bija mazāk efektīvas nekā enoksaparīns nāves vai išēmijas gadījumu novēršanā pacientiem ar nestabilo stenokardiju vai miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma; 5% pacientu katrā grupā iestājās nāve, vai tiem bija išēmijas gadījumi pēc deviņām dienām. Pētījumā, kurā iekļāva pacientus ar miokarda infarktu ar ST segmenta pacēlumu, *Arixtra* samazināja nāves gadījumu vai atkārtotas sirdslēkmes risku par 14% pēc 30 dienām salīdzinājumā ar standarta terapiju. Tomēr šie rezultāti nebija pietiekami, lai noskaidrotu, vai *Arixtra* ir efektīvākas par nefrakcionētu heparīnu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Arixtra*?

Tāpat kā citiem antikoagulantiem, visbiežākā *Arixtra* blakusparādība ir asiņošana. Pilns visu *Arixtra* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Arixtra nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģija) pret nātrija fondaparīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, kam jau ir asiņošana, kam ir akūts bakteriāls endokardīts (sirds infekcija) vai kam ir nopietnas nieru problēmas. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Arixtra* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Arixtra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Arixtra* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Arixtra*:

Eiropas Komisija 2002. gada 21. martā izsniedza *Arixtra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Glaxo Group Ltd*.

Pilns *Arixtra* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Arixtra* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2010.