



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Arixtra

fondaparinux sodium

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Arixtra. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Arixtra.

X'inhu Arixtra?

Arixtra hu soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija bil-lest. Arixtra fih is-sustanza attiva fondaparinux sodium (1.5, 2.5, 5, 7.5 jew 10 mg f'kull siringa).

Għal x'hiex jintuża Arixtra?

Arixtra (dożaġġi ta' 1.5 u 2.5 mg) jintuża għall-prevenzjoni ta' episodji tomoembolici venuzi (VTEs, problemi minhabba l-formazzjoni ta' għoqod tad-demmi fil-vini) f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkunu ser jagħmlu operazzjoni serja f'riġlejh, bħal operazzjoni tal-ġenb jew l-irkoppa. Jista' jintuża wkoll f'adulti li jkollhom riskju kbir (minhabba l-età jew mard) meta jagħmlu operazzjonijiet addominali jew meta jkollhom joqogħdu fis-sodda minhabba marda akuta.

Arixtra (dożaġġi ta' 1.5 u 2.5 mg) jintuża wkoll għall-kura ta' adulti li għandhom għoqod tad-demmi fil-vini superficjali tar-riġlejn (trombozi venuzi superficjali) iżda mhux fil-vini fondi tagħhom (trombozi tal-vini fondi, DVT).

F'dożaġġi aktar għoljin (5, 7.5 u 10 mg), Arixtra jintuża għall-kura ta' DVT jew embolizmu pulmonari (PE, għoqda f'arterja tad-demmi li tissupplixxi l-pulmuni).

Id-dożaġġ ta' 2.5 mg jintuża wkoll għall-kura ta' adulti b'angina mhux stabbli (tip ta' ugiġh tas-sider li jvarja fis-severità minhabba tnaqqis fil-fluss tad-demmi lejn il-qalb) jew li għandhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb) b'elevazzjoni tat-taqsima ST jew mingħajrha (qri mhux normali fl-elettrokardjogramma jew ECG).

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



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuza Arixtra?

Fil-prevenzjoni ta' VTEs, id-doża rakkomandata ta' Arixtra hija ta' 2.5 mg darba kuljum amministrata permezz ta' injezzjoni taht il-gilda (subcutaneous injection). Għal pazjenti li jkunu se jagħmlu operazzjoni, l-ewwel doża għandha tingħata sitt sigħat wara tmiem l-operazzjoni. Il-kura għandha titkompla sakemm jitnaqqas ir-riskju tal-VTE, ġeneralment minn tal-anqas bejn ħames u disat ijiem wara l-operazzjoni. Għal pazjenti li jbatu minn problemi fil-kliewi, Arixtra jista' ma jkunx adatt, jew inkella tista' tintuza d-doża ta' 1.5-mg.

Fil-kura ta' trombozi tal-vini superficjali, id-doża rakkomandata hija ta' 2.5 mg darba kuljum b'injezzjoni taht il-gilda. Il-kura għandha tinbeda malajr kemm jista' jkun wara l-eskluzjoni ta' DVT, u għandha titkompla bejn 30 u 45 jum.

Fil-kura ta' DVT jew PE, id-doża rakkomandata hija ta' 7.5 mg darba kuljum mogħtija b' injezzjoni taht il-gilda, normalment għal sebat ijiem. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont il-piż tal-ġisem.

Għall-pazjenti li jbatu minn anġina mhux stabbli jew infarti mijokardjali, id-doża rakkomandata hija ta' 2.5mg darba kuljum b' injezzjoni taht il-gilda, imma l-ewwel doża trid tingħata ġo vina (intravenously) permezza ta' linja eżistenti jew bħala infużjoni (dripp) fil-pazjenti li għandhom elevazzjoni tas-segment ST. Il-kura trid tinbeda malajr kemm jista' jkun wara d-dijanjozi u trid titkompla għal tmint ijiem jew sa meta l-pazjent joħroġ mill-isptar. Arixtra mhuwix rakkomandat għal pazjenti li sejrjn jagħmlu ċerti tipi ta' operazzjonijiet biex jiġu zblukkati l-arterji tad-demem tal-qalb.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (ukoll parti mill-EPAR).

Kif jaħdem Arixtra?

L-għoqod tad-demem jistgħu jkunu problema meta l-fluss tad-demem jiġi mfixkel b'xi mod. Arixtra huwa antikoagulant; huwa jipprevjeni d-demem milli jagħqad (clotting). Is-sustanza attiva f'Arixtra, fondaparinux sodium, twaqqaf waħda mis-sustanzi (fatturi) li huma involuti fil-koagulazzjoni tad-demem, il-fattur Xa. Meta dan jiġi mblukkat, ma jkunx jista' jiġi prodott thrombin (fattur ieħor), u l-ebda għoqda ma tikun tista' tiffurma. Bl-użu ta' Arixtra wara operazzjoni, ir-riskju ta' formazzjoni ta' għoqod tad-demem jitnaqqas drastikament. Bit-tnaqqis tal-għoqod tad-demem, Arixtra jista' wkoll jgħin biex il-fluss tad-demem lejn il-qalb jinżamm f'pazjenti li jbatu minn anġina jew li qegħdin isofru minn attakk tal-qalb.

Kif ġie studjat Arixtra?

Arixtra ġie studjat għall-prevenzjoni u l-kura ta' VTE. Fl-istudji dwar il-prevenzjoni, arixtra tqabbel ma' antikoagulanti oħrajn: Enoxaparin (f'operazzjoni tal-ġenbejn jew l-irkoppa; aktar minn 8,000 pazjent) jew dalteparin (f'operazzjoni addominali; 2,927 pazjent). Tqabbel ukoll ma' placebo (trattament finta) użat ma' pazjenti b'marda akuta (839 pazjent) u ma' pazjenti ttrattati għal 24 jum ieħor wara operazzjoni għal ksur fl-ingroppa (656 pazjent). Fil-kura ta' VTE bħal DVT u PE, Arixtra tqabbel ma' enoxaparin (DVT: 2,192 pazjent) jew ma' eparina mhux frazzjonata (PE: 2,184 pazjent). Fl-istudji kollha, il-mezz prinċipali ta' effikaċja kien ir-rata globali ta' avvenimenti trombotiċi (problemi kkawżati minn għoqod fid-demem).

Fil-kura ta' trombozi tal-vini superficjali, arixtra tqabbel ma' placebo fi studju wieħed ta' 3,000 pazjent bi trombozi tal-vini superficjali tar-riglejn, mingħajr DVT. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja ta' dan l-istudju kienet l-okkorrenza ġenerali ta' VTE jew mewt.

Arixtra ġie studjat ukoll f'żewġ studji ewlenin ta' pazjenti li jbatu minn anġina mhux stabbli jew infart mijokardjali. L-ewwel wieħed qabbel l-effetti ta' Arixtra ma dawk ta' enoxaparin f'aktar minn 20,000 pazjent li jbatu minn anġina mhux stabbli jew infart mijokardjali mingħajr elevazzjoni tas-segment ST, u t-tieni wieħed qabbel Arixtra mal-kura standard (eparina mhux frazzjonata f'pazjenti eligibbli, jew placebo) f'aktar minn 12,000 pazjent li jbatu minn infart mijokardjali b' elevazzjoni tas-segment ST. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kienet il-proporzjon ta' pazjenti li mietu jew kellhom 'avveniment iskaemiku' (restrizzjoni tal-provvista tad-demem lejn xi organu, inkluża l-qalb).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Arixtra li ntwerew f'dawn l-istudji?

Arixtra kien għall-inqas effettiv daqs il-komparaturi fl-istudji kollha li ħarsu lejn il-prevenzjoni ta' VTE u l-kura ta' DVT u PE. Ir-rata globali ta' avvenimenti trombotiċi f'pazjenti kkurati b'Arixtra kienet sinifikament inqas minn dik f'pazjenti kkurati bi placebo jew b' enoxaparin (għal pazjenti li kienu se jiġu operati fir-riglejn), u kienet simili għal dik b' enoxaparin (trattament ta' DVT), dalteparin jew eparina mhux frazzjonata.

Arixtra kien aktar effettiv minn placebo it-tnaqqis tal-okkorrenza ġenerali ta' VTE jew mewt f'pazjenti bi trombozi tal-vini superfiċjali. Filwaqt li kien hemm VTE waħda jew mewt għal kull 100 pazjent li jieħdu Arixtra, kien hemm sitta għal kull mija li jieħdu placebo.

Arixtra kien mill-inqas effettiv daqs enoxaparin fil-prevenzjoni tal-mewt jew avveniment iskaemiku f'pazjenti li jbatu minn anġina mhux stabbli jew infart mijokardjali mingħajr elevazzjoni tas-segment ST, b'madwar 5% tal-pazjenti f'kull grupp li mietu jew li kellhom avveniment iskaemiku wara disat ijiem. Fl-istudju ta' infarti mijokardjali b'elevazzjoni tas-segment ST, Arixtra naqqas ir-riskju ta' mewt jew attakk tal-qalb ieħor b'14% wara 30 jum, meta mqabbel mal-kura standard. Madankollu, dawn ir-riżultati ma kinux suffiċjenti biex juru jekk Arixtra kienx aktar effettiv mill-eparina mhux frazzjonata jew le.

X'inhum ir-riskju assoċjat ma' Arixtra?

Bħall-mediċini antitrombotiċi oħrajn, l-effett sekondarju l-aktar komuni ta' Arixtra kien il-ħruġ tad-demem. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Arixtra, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Arixtra m'għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal fondaparinux sodium jew għal xi sustanza oħra tiegħu, li jista' digà jkollhom ħruġ ta' demm, li għandhom endokartite batterjali akuta (acute bacterial endocarditis) (infezzjoni fil-qalb) jew li jkollhom problemi serji fil-kliwi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex ġie approvat Arixtra?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Arixtra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Arixtra:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Arixtra fil-21 ta' Marzu 2002. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Glaxo Group Ltd.

L-EPAR sħiħ dwar Arixtra jista' jiġi kkonsultat [hawnhekk](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Arixtra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aggornat l-aħħar fi: 08-2010.