



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Arixtra

natriumfondaparinux

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Arixtra. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Arixtra vast te stellen.

Wat is Arixtra?

Arixtra is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Arixtra bevat de werkzame stof natriumfondaparinux (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg of 10 mg per spuit).

Wanneer wordt Arixtra voorgeschreven?

Arixtra (sterkte 1,5 en 2,5 mg) wordt voorgeschreven ter preventie van veneuze trombo-embolie (VTE, door bloedstolsels in de aders veroorzaakte problemen) bij volwassenen (18 jaar en ouder) die een belangrijke chirurgische ingreep ondergaan aan hun benen, zoals een heup- of een knieoperatie. Het middel kan ook worden voorgeschreven aan volwassenen die een verhoogd risico lopen (vanwege hun leeftijd of aandoening) wanneer zij een abdominale chirurgische ingreep ondergaan of wanneer zij wegens een acute ziekte gedwongen zijn het bed te houden.

Arixtra (1,5 en 2,5 mg) wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met bloedstolsels in de oppervlakkige aders van de benen (oppervlakkige veneuze trombose), maar niet in de diepe aders (diepe veneuze trombose, DVT).

Hogere doseringen Arixtra (5, 7,5 en 10 mg) kunnen worden toegediend voor de behandeling van DVT of longembolie (PE, bloedstolsel in een bloedvat van de longen).

De dosis 2,5 mg wordt tevens gebruikt voor de behandeling van volwassenen met instabiele angina (een soort pijn op de borst die in hevigheid varieert door een verminderde bloedstroom naar het hart)



of die een myocardinfarct (hartinfarct) hebben met of zonder 'ST-segmentverhoging' (abnormale waarden op het electrocardiogram of ECG).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Arixtra gebruikt?

Voor de preventie van VTE is de aanbevolen dosering van Arixtra 2,5 mg, eenmaal daags toe te dienen via subcutane injectie (vlak onder de huid). Bij patiënten die een operatie ondergaan moet de eerste dosis worden toegediend zes uur nadat de operatie is voltooid. De behandeling dient te worden voortgezet totdat het risico op VTE verminderd is. Gewoonlijk is dit ten minste vijf tot negen dagen na de operatie. Voor patiënten met nierproblemen is Arixtra mogelijk niet geschikt, of kan de lagere dosis van 1,5 mg worden toegediend.

Voor de behandeling van oppervlakkige veneuze trombose is de aanbevolen dosis 2,5 mg, eenmaal daags toe te dienen via subcutane injectie. Nadat het bestaan van DTV is uitgesloten moet de behandeling zo spoedig mogelijk beginnen en 30 tot 45 dagen worden voortgezet.

Voor de behandeling van DVT of PE is de aanbevolen dosis 7,5 mg, eenmaal daags toe te dienen via subcutane injectie doorgaans gedurende zeven dagen. Afhankelijk van het lichaamsgewicht kan de dosis worden aangepast.

Voor patiënten met instabiele angina of een myocardinfarct is de aanbevolen dosering 2,5 mg eenmaal daags toe te dienen via subcutane injectie, maar de eerste dosis wordt intraveneus toegediend (in een ader) via een bestaande toegangsweg of als een infusie (via indruppeling) bij patiënten met ST-segmentverhoging. Na het stellen van de diagnose moet zo spoedig mogelijk met de behandeling worden begonnen en deze moet maximaal acht dagen worden voortgezet of totdat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen. Arixtra wordt niet aanbevolen bij patiënten die op het punt staan bepaalde vormen van operaties te ondergaan om een vernauwing in de bloedvaten van het hart op te rekken.

Raadpleeg voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Arixtra?

Bloedstolling kan een probleem vormen wanneer de bloedstroom op enigerlei wijze wordt gehinderd. Arixtra is een anticoagulant: het voorkomt de coagulatie (stolling) van het bloed. De werkzame stof in Arixtra, natriumfondaparinux, remt een van de stoffen (factoren) die een rol spelen bij het stollen van bloed, factor Xa. Wanneer deze bloedstollingsfactor geremd wordt, kan er geen trombine (een andere factor) aangemaakt worden en kan er geen bloedstolsel ontstaan. Door na een chirurgische ingreep Arixtra te gebruiken, neemt het risico van bloedstolsels aanzienlijk af. Door bloedstolsels terug te dringen, kan Arixtra tevens helpen de bloedstroom naar het hart te behouden bij patiënten met angina of die een hartinfarct hebben.

Hoe is Arixtra onderzocht?

Arixtra is onderzocht voor de preventie en de behandeling van VTE. In de preventiestudies werd Arixtra vergeleken met andere anticoagulanten: enoxaparine (bij een heup- of knieoperatie; meer dan 8 000 patiënten) of dalteparine (bij abdominale chirurgische ingrepen; 2 927 patiënten). Het werd ook vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) bij patiënten met een acute ziekte (839 patiënten) en patiënten die 24 dagen langer werden behandeld na een ingreep voor een heupfractuur (656 patiënten). Voor de behandeling van VTE zoals DVT en PE werd Arixtra vergeleken met enoxaparine (DVT: 2 192 patiënten) of met ongefractioneerde heparine (PE: 2 184 patiënten). In alle studies was

de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de totale incidentie van VTE (hoe vaak er sprake was van problemen ten gevolge van bloedstolsels).

Voor de behandeling van oppervlakkige veneuze trombose werd Arixtra vergeleken met een placebo in een studie met 3 000 patiënten met oppervlakkige veneuze trombose in de benen zonder DVT. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid van deze studie was het optreden van VTE of overlijden.

Arixtra is tevens onderzocht in twee hoofdonderzoeken bij patiënten met instabiele angina of een myocardinfarct. In de eerste studie werden de effecten van Arixtra vergeleken met die van enoxaparine bij meer dan 20 000 patiënten met instabiele angina of een myocardinfarct zonder ST-segmentverhoging, en in de tweede studie werd Arixtra vergeleken met een standaardbehandeling (ongefractioneerde heparine bij patiënten die in aanmerking kwamen, of een placebo) bij meer dan 12 000 patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentverhoging. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat overleed of 'een ischemische aanval' doormaakte (beperking in de bloedtoevoer naar een orgaan, met inbegrip van het hart).

Welke voordelen bleek Arixtra tijdens de studies te hebben?

Arixtra was minstens even werkzaam als de geneesmiddelen waarmee het werd vergeleken in alle studies waarin werd gekeken naar de preventie van VTE en behandeling van DVT en PE. De totale incidentie van VTE bij patiënten die behandeld werden met Arixtra was significant lager dan bij patiënten die waren behandeld met een placebo of enoxaparine (voor patiënten die aan een been werden geopereerd) en was vergelijkbaar met de waarnemingen bij enoxaparine (voor de behandeling van DVT), dalteparine of ongefractioneerde heparine.

Arixtra was werkzamer dan de placebo in het verminderen van het optreden van VTE of overlijden bij patiënten met oppervlakkige veneuze trombose. Op honderd patiënten die Arixtra namen was er sprake van één VTE of overlijden, terwijl op honderd patiënten die een placebo namen er zes VTE's of overlijdensgevallen plaatsvonden.

Arixtra was op zijn minst even werkzaam als enoxaparine ter voorkoming van overlijden of een ischemische aanval bij patiënten met instabiele angina of een myocardinfarct zonder ST-segmentverhoging, waarbij ongeveer 5% van de patiënten uit elk groep overleed of na negen dagen een ischemische aanval doormaakte. In de studie naar een myocardinfarct met ST-segmentverhoging, bracht Arixtra het risico van overlijden of een ander hartinfarct terug met 14% na 30 dagen in vergelijking met een standaardbehandeling. De resultaten toonden echter onvoldoende aan of Arixtra al dan niet werkzamer was dan ongefractioneerde heparine.

Welke risico's houdt het gebruik van Arixtra in?

Evenals bij andere anticoagulanten is bloeding de meest voorkomende bijwerking van Arixtra. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Arixtra.

Arixtra mag niet worden voorgeschreven aan patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor natriumfondaparinux of voor een van de andere bestanddelen, die mogelijk al een bloeding hebben, die een acute bacteriële endocarditis (een infectie van het hart) hebben of die aan een ernstige nierziekte lijden. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Arixtra goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Arixtra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Arixtra:

De Europese Commissie heeft op 21 maart 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Arixtra verleend. De handelsvergunning is voor onbepaalde duur geldig. De houder van de handelsvergunning is Glaxo Group Ltd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Arixtra. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Arixtra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2010.