



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Arixtra

#### sól sodowa fondaparinuksu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Arixtra. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Arixtra do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

#### Co to jest Arixtra?

Arixtra jest roztworem do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce. Substancją czynną preparatu Arixtra jest sól sodowa fondaparinuksu (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg lub 10 mg na strzykawkę).

#### W jakim celu stosuje się preparat Arixtra?

Preparat Arixtra (w dawce 1,5 i 2,5 mg) stosuje się w zapobieganiu żylnym chorobom zakrzepowo-zatorowym (VTE, zaburzenia spowodowane zakrzepami krwi) u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) poddawanych poważnym zabiegom operacyjnym kończyn dolnych, takim jak operacja stawu biodrowego lub kolanowego. Preparat można także stosować u pacjentów z grup wysokiego ryzyka (wynikającego z wieku lub chorób) poddawanych zabiegom operacyjnym jamy brzusznej lub gdy muszą oni pozostawać w łóżku z powodu ciężkiej choroby.

Preparat Arixtra (w dawce 1,5 i 2,5 mg) stosuje się również w leczeniu osób dorosłych z zakrzepami żył powierzchniowych (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych) kończyn dolnych, ale nie żył głębokich (zakrzepica żył głębokich, DVT).

W wyższych dawkach (5 mg, 7,5 mg i 10 mg) preparat Arixtra stosuje się w leczeniu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej (zakrzepy krwi w płucach).

Dawkę 2,5 mg stosuje się także w leczeniu osób dorosłych z niestabilną dławicą piersiową (rodzaj bólu w klatce piersiowej o zmiennym nasileniu spowodowanego zmniejszonym przepływem krwi do serca)



lub osób z zawałem mięśnia sercowego (atakami serca) z uniesieniem lub bez uniesienia odcinka ST (nieprawidłowy zapis elektrokardiogramu czyli EKG).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować preparat Arixtra?**

W zapobieganiu VTE zalecana dawka preparatu Arixtra wynosi 2,5 mg raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym. U pacjentów poddawanych zabiegom operacyjnym pierwszą dawkę należy podać sześć godzin po zakończeniu operacji. Leczenie należy kontynuować do czasu zmniejszenia ryzyka wystąpienia VTE, zwykle co najmniej pięć do dziewięciu dni po operacji. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie preparatu Arixtra może okazać się niewskazane lub konieczne może być stosowanie dawki 1,5 mg.

W leczeniu zakrzepowego zapalenia żył powierzchniowych zalecana dawka wynosi 2,5 mg raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym. Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej zaraz po wykryciu DVT i kontynuować przez około 30-45 dni.

W leczeniu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej zalecana dawka preparatu Arixtra wynosi 7,5 mg raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym, zwykle przez okres siedmiu dni. Dawka może zostać skorygowana w zależności od masy ciała.

W leczeniu pacjentów z niestabilną dławicą piersiową lub z zawałem mięśnia sercowego zalecana dawka wynosi 2,5 mg raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym. Pierwszą dawkę podaje się jednak dożylnie poprzez istniejący już port lub też za pomocą wlewu dożylnego – u pacjentów z uniesieniem odcinka ST. Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po postawieniu diagnozy i kontynuować przez okres do ośmiu dni, do chwili wypisania pacjenta ze szpitala. Preparatu Arixtra nie zaleca się u pacjentów, którzy w najbliższym czasie zostaną poddani niektórym rodzajom operacji mających na celu odblokowanie naczyń krwionośnych serca.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

## **Jak działa preparat Arixtra?**

W przypadku jakiegokolwiek zakłócenia przepływu krwi może dojść do powstawania zakrzepów. Arixtra jest lekiem przeciwzakrzepowym: preparat zapobiega tworzeniu się skrzepów. Substancja czynna preparatu Arixtra, sól sodowa fondaparinuxu, hamuje jedną z substancji (czynników) uczestniczących w krzepnięciu krwi – czynnik Xa. Jego zahamowanie powstrzymuje tworzenie trombiny (innego czynnika), w związku z czym nie powstają zakrzepy krwi. Stosowanie preparatu Arixtra po zabiegu operacyjnym znacznie zmniejsza ryzyko powstawania zakrzepów krwi. Poprzez zmniejszenie zakrzepów krwi Arixtra pomaga w utrzymaniu dopływu krwi do serca u pacjentów z dławicą piersiową lub z zawałem mięśnia sercowego.

## **Jak badano preparat Arixtra?**

Preparat Arixtra badano pod względem zapobiegania żylnym chorobom zakrzepowo-zatorowym oraz leczenia tych chorób. W badaniach dotyczących profilaktyki preparat Arixtra porównywano z innymi lekami przeciwzakrzepowymi: enoksaparyną (w operacjach stawu biodrowego lub kolanowego; ponad 8 000 pacjentów) lub daltepararyną (w operacjach jamy brzusznej; 2 927 pacjentów). Preparat porównywano także z placebo (leczenie obojętne) u pacjentów z ostrymi schorzeniami (839 pacjentów), jak też u pacjentów leczonych przez okres dodatkowych 24 dni po zabiegach operacyjnych w następstwie złamania szyjki kości udowej (656 pacjentów). W leczeniu żylnych chorób

zakrzepowo-zatorowych, takich jak zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna, preparat Arixtra porównywano z enoksaparyną (zakrzepica żył głębokich: 2 192 pacjentów) lub z niefrakcjonowaną heparyną (zatorowość płucna: 2 184 pacjentów). We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była ogólna częstość epizodów zakrzepowych (problemów spowodowanych przez zakrzepy krwi).

W leczeniu zakrzepowego zapalenia żył powierzchniowych preparat Arixtra porównywano z placebo w jednym badaniu z udziałem 3 000 pacjentów z zakrzepowym zapaleniem żył powierzchniowych kończyn dolnych, bez zakrzepicy żył głębokich. Głównym kryterium oceny skuteczności w tym badaniu było występowanie ogółem VTE lub zgonu.

Preparat Arixtra badano także w dwóch badaniach głównych u pacjentów z dławicą piersiową lub z zawałem mięśnia sercowego. W pierwszym badaniu skuteczność preparatu Arixtra porównywano ze skutecznością enoksaparyny u 20 000 pacjentów z dławicą piersiową lub z zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST, natomiast w drugim badaniu skuteczność preparatu porównywano ze standardowym leczeniem (niefrakcjonowana heparyna u wybranych pacjentów lub placebo) u ponad 12 000 pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, którzy zmarli lub u których wystąpił epizod niedokrwienia (ograniczenie dopływu krwi do poszczególnych organów, w tym serca).

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Arixtra zaobserwowano w badaniach?**

We wszystkich badaniach, w których oceniano zapobieganie VTE i leczenie DVT i PE preparat Arixtra okazał się co najmniej tak samo skuteczny jak leki porównawcze. Ogólna częstość epizodów zakrzepowych u pacjentów leczonych preparatem Arixtra była znacznie niższa niż u pacjentów otrzymujących placebo lub enoksaparynę (w przypadku pacjentów poddawanych operacjom kończyn dolnych), i była ona zbliżona do częstości obserwowanej w przypadku enoksaparyny (w leczeniu DVT), dalteparyny lub heparyny niefrakcjonowanej.

Preparat Arixtra okazał się skuteczniejszy od placebo w ograniczaniu ogólnego występowania VTE lub zgonów u pacjentów z zakrzepowym zapaleniem żył powierzchniowych. W grupie pacjentów przyjmujących preparat Arixtra na każdych 100 pacjentów występował 1 przypadek VTE lub zgonu, w porównaniu z 6 przypadkami na 100 pacjentów w grupie przyjmującej placebo.

Preparat Arixtra okazał się co najmniej równie skuteczny jak enoksaparyna w zapobieganiu śmierci lub stanom niedokrwienia u pacjentów z dławicą piersiową lub z zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST – po dziewięciu dniach w każdej z tych grup 5% pacjentów zmarło lub wystąpił u nich epizod niedokrwienia. W badaniu pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, po 30 dniach preparat Arixtra zmniejszał ryzyko zgonu lub kolejnego ataku serca o 14% w porównaniu do leczenia standardowego. Wyniki te okazały się jednakże niewystarczające, aby wykazać, czy preparat Arixtra jest bardziej skuteczny od niefrakcjonowanej heparyny.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Arixtra?**

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwzakrzepowych, najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem preparatu Arixtra jest krwawienie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Arixtra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Arixtra nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na sól sodową fondaparinuksu lub którykolwiek składnik leku, u których mogą już występować krwawienia,

które mają ostre bakteryjne zapalenie wsierdzia (zakażenie serca) ani u osób z ciężką niewydolnością nerek. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Arixtra?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Arixtra przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące preparatu Arixtra:**

W dniu 21 marca 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Arixtra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony. Podmiotem odpowiedzialnym jest firma Glaxo Group Ltd.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Arixtra znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Arixtra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2010.