



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Arixtra

fondaparinux sodic

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Arixtra. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Arixtra.

Ce este Arixtra?

Arixtra este o soluție injectabilă într-o seringă preumplută. Arixtra conține substanța activă fondaparinux sodic (1,5, 2,5, 5, 7,5 sau 10 mg per seringă).

Pentru ce se utilizează Arixtra?

Arixtra (concentrațiile de 1,5 și 2,5 mg) se utilizează pentru a preveni evenimentele tromboembolice venoase (ETV, probleme cauzate de formarea de cheaguri de sânge în vene) la adulții (în vârstă de cel puțin 18 ani) care suferă intervenții chirurgicale majore la nivelul picioarelor, precum operații la șold sau la genunchi. Poate fi, de asemenea, administrat adulților care prezintă un risc ridicat (din cauza vârstei sau a bolii) atunci când suferă o intervenție chirurgicală abdominală sau când sunt nevoiți să stea la pat din cauza unei boli acute.

Arixtra (concentrațiile de 1,5 și 2,5 mg) se utilizează, de asemenea, pentru tratarea adulților care prezintă cheaguri de sânge în venele superficiale de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă superficială, TVS), dar nu și în venele profunde (tromboză venoasă profundă, TVP).

În concentrații mai mari (5, 7,5 și 10 mg), Arixtra se utilizează pentru tratarea TVP sau embolismului pulmonar (EP, cheag într-un vas sanguin care alimentează plămânii).

Concentrația de 2,5 mg se utilizează, de asemenea, pentru tratarea adulților cu angină instabilă (un tip de durere toracică cu grade diferite de severitate provocată de reducerea fluxului sanguin către inimă) sau cu infarct miocardic (atac de cord) cu sau fără „supradnivelarea segmentului ST” (o citire anormală pe electrocardiogramă sau ECG).



Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Arixtra?

În prevenirea ETV, doza recomandată de Arixtra este de 2,5 mg administrată o dată pe zi prin injecție subcutanată (sub piele). La pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală, prima doză trebuie administrată la un interval de șase ore după încheierea operației. Tratamentul trebuie continuat până când se reduce riscul de ETV, de obicei timp de cel puțin cinci până la nouă zile după intervenția chirurgicală. În cazul pacienților cu probleme renale, utilizarea Arixtra poate să nu fie adecvată sau poate fi utilizată doza de 1,5 mg.

Pentru tratamentul TVS, doza recomandată este de 2,5 mg administrată o dată pe zi prin injecție subcutanată. Tratamentul trebuie început imediat după ce s-a exclus existența TVP și trebuie continuat timp de 30 până la 45 de zile.

Pentru tratamentul TVP sau EP, doza recomandată este de 7,5 mg, administrată o dată pe zi prin injecție subcutanată, în mod obișnuit timp de șapte zile. Doza poate fi modificată în funcție de greutatea corporală.

Pentru pacienții cu angină instabilă sau infarct miocardic, doza recomandată este de 2,5 mg administrată o dată pe zi prin injecție subcutanată, dar prima doză se administrează intravenos (în venă) printr-o linie existentă sau prin perfuzie (picurare) în cazul pacienților cu supradenivelare de segment ST. Tratamentul trebuie început imediat după diagnosticare și trebuie continuat timp de până la opt zile sau până când pacientul este externat. Arixtra nu se recomandă pacienților care urmează să fie supuși la diferite tipuri de operații pentru deblocarea vaselor sanguine ale inimii.

Pentru mai multe informații, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Arixtra?

Formarea de cheaguri de sânge poate reprezenta o problemă, dacă acest lucru afectează circulația sângelui. Arixtra este un anticoagulant: împiedică coagularea sângelui (formarea de cheaguri). Ingredientul activ conținut de Arixtra, fondaparinux sodic, inhibă una dintre substanțele (unul dintre factorii) implicate (implicați) în coagularea sângelui, și anume factorul Xa. Când acesta este blocat, nu se mai poate produce trombina (alt factor) și nu se mai pot forma cheaguri. Prin utilizarea Arixtra după o intervenție chirurgicală, riscul formării cheagurilor de sânge este redus substanțial. Prin reducerea cheagurilor de sânge, Arixtra poate, de asemenea, ajuta la menținerea fluxului sanguin către inimă la pacienții cu angină sau care suferă un atac de cord.

Cum a fost studiat Arixtra?

S-au efectuat studii despre utilizarea Arixtra pentru prevenirea și tratamentul ETV. În studiile care au avut drept scop prevenirea, Arixtra a fost comparat cu alți anticoagulanți: enoxaparină (în cazul intervențiilor chirurgicale la șold și genunchi; peste 8 000 de pacienți) sau dalteparină (în cazul intervențiilor chirurgicale abdominale; 2 927 de pacienți). A fost, de asemenea, comparat cu placebo (un preparat inactiv) la pacienții cu o boală acută (839 de pacienți) și la pacienții tratați timp de încă 24 de zile după operația de fractură de șold (656 de pacienți). În tratarea ETV, precum TVP și EP, Arixtra a fost comparat cu enoxaparina (TVP, 2 192 de pacienți) sau cu heparina nefracționată (EP; 2 184 de pacienți). În cazul tuturor studiilor, principala măsură a eficacității a fost rata globală a evenimentelor trombotice (probleme cauzate de cheagurile de sânge).

În tratarea TVS, Arixtra a fost comparat cu placebo într-un studiu care a inclus 3 000 de pacienți cu TVS la nivelul picioarelor, fără TVP. Principala măsură a eficacității în cadrul acestui studiu a fost rata globală de apariție a ETV sau rata decesului.

Arixtra a fost studiat, de asemenea, în două studii principale pe pacienți cu angină instabilă sau cu infarct miocardic. Primul studiu a comparat efectele Arixtra cu cele ale enoxaparinei la peste 20 000 de pacienți cu angină instabilă sau cu infarct miocardic și fără supradenivelare de segment ST, iar al doilea studiu a comparat Arixtra cu tratamentul standard (heparină nefracționată la pacienții eligibili sau placebo) la peste 12 000 de pacienți cu infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST. Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți care au murit sau au suferit un „episod ischemic” (restricționarea alimentării cu sânge a unui organ, inclusiv a inimii).

Ce beneficii a prezentat Arixtra pe parcursul studiilor?

În toate studiile care au evaluat utilizarea sa pentru prevenirea ETV și tratarea TVP și EP, Arixtra a fost cel puțin la fel de eficace ca medicamentele cu care a fost comparat. Rata globală a evenimentelor trombotice la pacienții tratați cu Arixtra a fost semnificativ mai mică decât la cei tratați cu placebo sau enoxaparină (în cazul pacienților care au suferit o intervenție chirurgicală la nivelul picioarelor) și a fost similară celei observate la pacienții tratați cu enoxaparină (în tratarea TVP), dalteparină sau heparină nefracționată.

Arixtra a fost mai eficace decât placebo în reducerea ratei globale de apariție a ETV sau ratei decesului la pacienții cu TVS. Dacă în cazul Arixtra rata a fost de un ETV sau deces la fiecare 100 de pacienți, în cazul placebo rata a fost de șase la 100 de pacienți.

Arixtra a fost cel puțin la fel de eficace ca enoxaparina în prevenirea decesului sau a unui episod ischemic în cazul pacienților cu angină instabilă sau cu infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST (5% dintre pacienții din fiecare grupă au decedat sau au avut un episod ischemic după nouă zile). În cadrul studiului de infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST, Arixtra a redus cu 14% riscul de deces sau al unui alt atac de cord după 30 de zile, în comparație cu tratamentul standard. Cu toate acestea, aceste rezultate au fost insuficiente pentru a demonstra dacă Arixtra a fost mai eficace decât heparina nefracționată sau nu.

Care sunt riscurile asociate cu Arixtra?

Ca și în cazul altor medicamente anticoagulante, cel mai frecvent efect secundar asociat cu Arixtra este sângerarea. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Arixtra, a se consulta prospectul.

Arixtra nu se administrează pacienților care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la fondaparinux sodic sau la oricare alt ingredient al acestui medicament și nici pacienților care au deja sângerări, care au endocardită bacteriană acută (o infecție a inimii) sau care au afecțiuni renale grave. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Arixtra?

CHMP a hotărât că beneficiile Arixtra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Arixtra:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Arixtra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 martie 2002. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată. Titularul autorizației de introducere pe piață este Glaxo Group Ltd.

EPAR-ul complet pentru Arixtra este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Arixtra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2010.