



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Arixtra

#### sodná soľ fondaparínu

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Arixtra. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Arixtra.

#### Čo je liek Arixtra?

Arixtra je injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke. Liek Arixtra obsahuje účinnú látku sodnú soľ fondaparínu (1,5; 2,5; 5; 7,5 alebo 10 mg v jednej injekčnej striekačke).

#### Na čo sa liek Arixtra používa?

Liek Arixtra (v silách 1,5 a 2,5 mg) sa používa na prevenciu venózných tromboembolických príhod (VTE, problémov v dôsledku vytvárania krvných zrazenín v žilách) u dospelých (vo veku od 18 rokov), ktorí podstupujú závažné chirurgické zákroky na dolných končatinách, ako je operácia bedrového kĺbu alebo kolena. Môže sa tiež použiť u dospelých s vysokým rizikom (z dôvodu veku alebo ochorenia), keď podstupujú chirurgický zákrok v oblasti brucha alebo sú nútení zostať na lôžku kvôli akútnemu ochoreniu.

Liek Arixtra (v silách 1,5 a 2,5 mg) sa takisto používa na liečbu dospelých, ktorí majú krvné zrazeniny v povrchových žilách dolných končatín (povrchová venózna trombóza, SVT), ale nie v hlboko uložených žilách (hlboká venózna trombóza, DVT).

Vo väčších silách (5; 7,5 a 10 mg) sa liek Arixtra používa na liečbu hlbokaj venóznei trombózy alebo alebo pľúcnej embólie (PE, zrazeniny v žile vedúcej krv do pľúc).

V sile 2,5 mg sa používa aj na liečbu dospelých s nestabilnou angínou (druh bolesti v hrudi, ktorá mení intenzitu v dôsledku zníženého toku krvi do srdca) alebo infarktom myokardu (srdcová príhoda) s tzv. zvýšeným úsekom ST, alebo bez neho (abnormálny priebeh na elektrokardiograme alebo EKG).



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **Ako sa liek Arixtra užíva?**

Na prevenciu venózných tromboembolických príhod je odporúčaná dávka lieku Arixtra 2,5 mg podávaná raz denne subkutánnou injekciou (pod kožu). Pacientom, ktorí sa podrobujú chirurgickému zákroku, by sa prvá dávka mala podať šesť hodín po ukončení operácie. Liečba by mala pokračovať až dovtedy, kým sa riziko venózných tromboembolických príhod nezníži, zvyčajne najmenej päť až deväť dní po chirurgickom zákroku. V prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami, môže byť použitie lieku Arixtra nevhodné alebo sa smie použiť dávka v sile 1,5 mg.

Na liečbu povrchovej venózne trombózy je odporúčaná dávka lieku Arixtra 2,5 mg podávaná raz denne subkutánnou injekciou. Liečba by sa mala začať čo najskôr po vylúčení hlbokaj venózne trombózy a mala by pokračovať 30 až 45 dní.

Na liečbu hlbokaj venózne trombózy alebo pľúcnej embólie je odporúčaná dávka 7,5 mg podávaná raz denne subkutánnou injekciou, zvyčajne počas siedmich dní. Táto dávka sa môže upraviť v závislosti od telesnej hmotnosti.

V prípade pacientov s nestabilnou angínou alebo s infarktomyokardu je odporúčaná dávka 2,5 mg podávaná raz denne formou subkutánnej injekcie, v prípade pacientov so zvýšeným úsekom ST sa však prvá dávka podáva intravenózne (do žily) prostredníctvom už zavedenej ihly alebo ako infúzia (kvapkaním do žily). Liečba by sa mala začať čo najskôr po stanovení diagnózy a mala by pokračovať až do ôsmich dní alebo kým nie je pacient prepustený z nemocnice. Použitie lieku Arixtra sa neodporúča u pacientov, ktorí majú podstúpiť určité druhy chirurgických zákrokov na odblokovanie krvných ciev v srdci.

Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Arixtra účinkuje?**

Zrážanie krvi môže byť problémom, ak sa prietok krvi nejakým spôsobom naruší. Liek Arixtra je antikoagulancium: zabraňuje koagulácii (zrážaniu) krvi. Účinná látka lieku Arixtra, sodná soľ fondaparínu, zastavuje pôsobenie jednej z látok (faktorov), ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi, faktoru Xa. Ak sa tento faktor zablokuje, nemôže vznikáť trombín (iný faktor), a tak nemôže dochádzať ku vzniku zrazeniny. Použitím lieku Arixtra po chirurgickom zákroku sa riziko vzniku krvnej zrazeniny výrazne zníži. Znížením výskytu krvných zrazenín môže liek Arixtra prispieť k udržaniu prietoku krvi do srdca v prípade pacientov s angínou alebo pacientov so srdcovým záchvatom.

## **Ako bol liek Arixtra skúmaný?**

Liek Arixtra bol skúmaný pri prevencii a liečbe venózných tromboembolických príhod. V štúdiách skúmajúcich prevenciu bol liek Arixtra porovnávaný s inými antikoagulanciami: enoxaparínom (pri chirurgických zákrokoch v oblasti bedrového kĺbu alebo kolena, vyše 8 000 pacientov) alebo dalteparínom (pri chirurgickom zákroku v oblasti brucha; 2 927 pacientov). Porovnával sa aj s placebom (zdanlivým liekom) pri sledovaní pacientov s akútnym ochorením (839 pacientov) a pacientov liečených ďalších 24 dní po chirurgickom zákroku pri zlomenine bedrového kĺbu (656 pacientov). Pri liečbe venózných tromboembolických príhod, ako sú hlboká venózna trombóza a pľúcna embólia, sa liek Arixtra porovnával s enoxaparínom (hlboká venózna trombóza: 2 192 pacientov) alebo s nefrakcionovaným heparínom (pľúcna embólia: 2 184 pacientov). Vo všetkých štúdiách bola hlavnou mierou účinnosti celková miera výskytu trombotických príhod (problémov spôsobených krvnými zrazeninami).

Pri liečbe povrchovej venózne trombózy bol liek Arixtra porovnávaný s placebom v jednej štúdií, do ktorej bolo zapojených 3 000 pacientov s povrchovou venóznou trombózou na dolných končatinách, bez hlbkej venózne trombózy. V tejto štúdií bol hlavnou mierou účinnosti celkový výskyt venózných tromboembolických príhod alebo úmrtí.

Liek Arixtra bol takisto skúmaný v dvoch hlavných štúdiách s pacientmi s nestabilnou angínou alebo s infarktom myokardu. V prvej sa porovnávali účinky lieku Arixtra s enoxaparínom u viac než 20 000 pacientov s nestabilnou angínou alebo s infarktom myokardu bez zvýšeného úseku ST, v druhej sa porovnával liek Arixtra so štandardnou liečbou (nefrakcionovaným heparínom v prípade pacientov, pre ktorých bol tento druh liečby vhodný, alebo placebom) u viac než 12 000 pacientov s infarktom myokardu so zvýšeným úsekou ST. Hlavnou mierou účinnosti bol podiel pacientov, ktorí zomreli alebo mali „ischemickú príhodu“ (obmedzenie prívodu krvi do niektorého orgánu vrátane srdca).

### **Aký prínos preukázal liek Arixtra v týchto štúdiách?**

Liek Arixtra bol minimálne taký účinný ako porovnávacie lieky vo všetkých štúdiách, v ktorých sa sledovala prevencia venózných tromboembolických príhod a liečba hlbkej venózne trombózy a pľúcnej embólie. Celková miera výskytu trombotických príhod u pacientov liečených liekom Arixtra bola výrazne nižšia, ako u pacientov liečených placebom alebo enoxaparínom (u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok na dolných končatinách) a bola podobná, ako bola pozorovaná pri liečbe enoxaparínom (liečba hlbkej venózne trombózy), dalteparínom alebo nefrakcionovaným heparínom.

Liek Arixtra bol účinnejší ako placebo pri znižovaní celkového výskytu venózných tromboembolických príhod alebo úmrtí u pacientov s povrchovou venóznou trombózou. Kým na každých 100 pacientov, ktorí užívali liek Arixtra, pripadol jeden výskyt venózne tromboembolickej príhody alebo úmrtia, pri tom istom počte pacientov, ktorí užívali placebo, sa zaznamenalo šesť takýchto výskytov.

Pri prevencii úmrtia alebo výskytu ischemickej príhody v prípade pacientov s nestabilnou angínou alebo s infarktom myokardu bez zvýšeného úseku ST bol liek Arixtra prinajmenšom taký účinný, ako enoxaparín, pričom v obidvoch skupinách došlo k úmrtiu alebo výskytu ischemickej príhody po deviatich dňoch v prípade 5 % pacientov. V štúdií zameranej na infarkt myokardu so zvýšeným úsekou ST liek Arixtra znížil riziko úmrtia alebo ďalšieho srdcového záchvatu po 30 dňoch o 14 % v porovnaní so štandardnou liečbou. Tieto výsledky však neboli dostatočné na preukázanie, či bol liek Arixtra účinnejší ako nefrakcionovaný heparín alebo nie.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Arixtra?**

Podobne, ako pri iných antikoagulačných liekoch, najčastejší vedľajší účinok lieku Arixtra je krvácanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Arixtra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Arixtra by nemali používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na sodnú soľ fondaparínu alebo na akúkoľvek zo zložiek lieku, osoby, ktoré už môžu krváčať, osoby, ktoré majú akútnu bakteriálnu endokarditídu (infekciu srdca) alebo majú vážne problémy s obličkami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

### **Prečo bol liek Arixtra povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Arixtra je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Arixtra:**

Dňa 21. marca 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Arixtra na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Glaxo Group Ltd.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Arixtra sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Arixtra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2010