



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Arixtra

natrijev fondaparinuks

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Arixtra. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Arixtra, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Arixtra?

Zdravilo Arixtra je raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino natrijev fondaparinuks (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg ali 10 mg na brizgo).

Za kaj se zdravilo Arixtra uporablja?

Zdravilo Arixtra (jakosti 1,5 mg in 2,5 mg) se uporablja za preprečevanje venskih tromboemboličnih dogodkov (VTE, tj. zapletov, ki jih povzročajo krvni strdki) pri bolnikih (starejših od 18 let) po velikih operativnih posegih na nogah, kot so operativno zdravljenje kolka ali kolena. Prav tako se lahko uporablja pri bolnikih, pri katerih obstaja povečano tveganje (zaradi njihove starosti ali bolezni) pri kirurških posegih v trebušni votlini ali pri bolnikih, ki so morajo ostati v postelji zaradi akutne bolezni.

Zdravilo Arixtra (v 1,5 in 2,5 mg) je mogoče uporabljati tudi za zdravljenje odraslih, ki imajo krvne strdke in površinskih venah nog (površinska venska tromboza), a ne v globokih venah (globoka venska tromboza, DVT).

Zdravilo Arixtra v večjih jakostih (5 mg, 7,5 mg in 10 mg) se uporablja za zdravljenje globoke venske tromboze ali pljučne embolije (PE, tj. strdkov v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča).

2,5-miligramski odmerek se uporablja tudi za zdravljenje odraslih ljudi z nestabilno angino pectoris (vrsto bolečine v prsih, katere jakost se spreminja zaradi zmanjšanega dotoka krvi v srce) ali miokardnim infarktom (srčnim napadom) z „dvigom spojnice ST“ (nenormalnim izpisom na elektrokardiogramu ali EKG-ju) ali brez njega.



Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Arixtra uporablja?

Za preprečevanje tromboemboličnih dogodkov je priporočeni odmerek zdravila Arixtra 2,5 mg enkrat na dan, ki se daje s subkutano injekcijo (pod kožo). Bolnikom po operaciji se začetni odmerek da šest ur po koncu operacije. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se tveganje za vensko tromboembolične dogodke ne zmanjša, navadno vsaj pet do devet dni po operaciji. Za bolnike, ki imajo težave s ledvicami, zdravilo Arixtra morda ni ustrezno oziroma se lahko uporabi 1,5-miligramski odmerek.

Pri zdravljenju površinske venske tromboze znaša priporočeni odmerek zdravila Arixtra 2,5 mg enkrat, ki se daje s subkutano injekcijo. Zdravljenje je treba začeti čim prej po izključitvi možnosti nastanka globoke venske tromboze in ga je treba nadaljevati od 30 do 45 dni.

Pri zdravljenju globoke venske tromboze ali pljučne embolije je priporočeni odmerek 7,5 mg enkrat na dan, ki se daje s subkutano injekcijo, navadno sedem dni. Odmerek se lahko prilagodi, odvisno od telesne mase.

Za bolnike z nestabilno angino pectoris ali miokardnim infarktom je priporočeni odmerek 2,5 mg enkrat na dan s subkutano injekcijo, pri čemer se prvi odmerek daje intravensko (v veno) skozi obstoječo cevko ali kot infuzijo (kapalno infuzijo) pri bolnikih z dvigom spojnice ST. Zdravljenje se mora pričeti takoj po diagnozi in mora trajati do osem dni ali do odpusta bolnika iz bolnišnice. Zdravilo Arixtra se ne priporoča bolnikom, pri katerih bodo izvedene določene vrste kirurških posegov za odmašitev srčnih krvnih žil.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Arixtra deluje?

Strjevanje krvi lahko predstavlja resno težavo, če je pretok krvi kakor koli oviran. Zdravilo Arixtra je antikoagulant: preprečuje koagulacijo (strjevanje) krvi. Zdravilna učinkovina zdravila Arixtra, natrijev fondaparinuks, zavira eno od snovi (faktorjev), ki sodelujejo pri strjevanju krvi, in sicer faktor Xa. Če je ta zaviran, se trombin (drugi faktor) ne more več tvoriti, zaradi česar tudi krvni strdki ne morejo več nastajati. Z uporabo zdravila Arixtra po operaciji se tveganje za nastanek krvnih strdkov močno zmanjša. Poleg zmanjševanja nastanka krvnih strdkov lahko zdravilo Arixtra pomaga bolnikom z angino pectoris ali bolnikom, ki imajo srčni napad, da ohranijo enak pretok krvi v srce.

Kako je bilo zdravilo Arixtra raziskano?

Zdravilo Arixtra so proučevali z vidika preprečevanja in zdravljenja venskih tromboemboličnih dogodkov. V študijah za preprečevanje bolezni so zdravilo Arixtra primerjali z drugimi antikoagulanti: enoksaparinom (pri operacijah kolka ali kolena; več kot 8 000 bolnikov) ali dalteparinom (pri operacijah v trebušni votlini; 2 972 bolnikov). Prav tako so ga primerjali s placebo (zdravljenjem brez zdravilne učinkovine), in sicer pri bolnikih z akutno boleznijo (839 bolnikov) in pri bolnikih, ki so bili zdravljeni nadaljnjih 24 dni po operaciji zloma kolka (656 bolnikov). Pri zdravljenju venskih tromboemboličnih dogodkov, kot sta globoka venska tromboza in pljučna embolija, so zdravilo Arixtra primerjali z enoksaparinom (globoka venska tromboza: 2 192 bolnikov) ali z nefrakcioniranim heparinom (pljučna embolija: 2 184 bolnikov). V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti celokupna stopnja trombotičnih dogodkov (zapletov zaradi krvnih strdkov).

Pri zdravljenju površinske venske tromboze so zdravilo Arixtra primerjali s placebo v eni študiji s 3 000 bolniki s površinsko vensko trombozo nog brez globoke venske tromboze. Glavno merilo učinkovitosti študije je bil celokupni pojav venskih tromboemboličnih dogodkov ali smrti.

Zdravilo Arixtra so tudi raziskovali v dveh glavnih študijah bolnikov z nestabilno angino pectoris ali miokardnim infarktom. V prvi študiji so primerjali učinke zdravila Arixtra z učinki enoksaparina pri več kot 20 000 bolnikov z nestabilno angino pectoris ali miokardnim infarktom brez dviga spojnice ST. V drugi študiji pa so primerjali učinke zdravila Arixtra s standardnim zdravljenjem (nefrakcioniranim heparinom pri ustreznih bolnikih ali s placebom) pri več kot 12 000 bolnikov s miokardnim infarktom z dvigom spojnice ST. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so umrli ali so imeli „ishemični dogodek“ (omejitev dotoka krvi do organov, vključno do srca).

Kakšne koristi je zdravilo Arixtra izkazalo med študijami?

Zdravilo Arixtra je bilo v vseh študijah, v katerih so proučevali preprečevanje venskih tromboemboličnih dogodkov in zdravljenje globoke venske tromboze in pljučne embolije, vsaj tako učinkovito kot primerjalna zdravila. Skupna stopnja trombotičnih dogodkov pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Arixtra, je bila znatno manjša kot pri bolnikih, zdravljenih s placebom ali enoksaparinom (pri bolnikih, operiranih na nogah), oziroma je bila podobna tisti, ugotovljeni pri uporabi enoksaparina (pri zdravljenju globoke venske tromboze), dalteparina ali nefrakcioniranega heparina.

Zdravilo Arixtra je bilo pri zmanjševanju celokupnega pojava venskih tromboemboličnih dogodkov ali smrti pri bolnikih s površinsko vensko trombozo učinkovitejše od placeba. Venski tromboembolični dogodek ali smrt sta se pojavila pri enem bolniku od 100, ki so jemali zdravilo Arixtra, v primerjavi s šestimi bolniki od 100, ki so jemali placebo.

Zdravilo Arixtra je bilo vsaj toliko učinkovito kot enoksaparin pri preprečevanju smrti ali ishemičnih dogodkov pri bolnikih z nestabilno angino pectoris ali miokardnim infarktom z dvigom spojnice ST, pri čemer je po devetih dneh približno 5 % bolnikov v vsaki skupini umrlo ali imelo ishemični dogodek. Pri študiji miokardnega infarkta z dvigom spojnice ST je zdravilo Arixtra v primerjavi s standardnim zdravljenjem po 30 dneh zmanjšalo tveganje smrti ali ponovnega srčnega napada za 14 %. Vendar ti rezultati niso bili zadostni, da bi pokazali, da je zdravilo Arixtra učinkovitejše od nefrakcioniranega heparina.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Arixtra?

Kot pri vseh drugih antikoagulacijskih zdravilih je najpogostejši neželeni učinek zdravila Arixtra krvavenje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Arixtra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Arixtra ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) natrijev fondaparinuks ali katero koli drugo sestavino zdravila, ter osebe, ki krvavijo ali imajo akutni bakterijski endokarditis (okužbo srca) ali hude težave z ledvicami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Arixtra odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Arixtra večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Arixtra:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Arixtra, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. marca 2002. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Glaxo Group Ltd.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Arixtra je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Arixtra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2010.