



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Arixtra

fondaparinuxnatrium

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Arixtra. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Arixtra?

Arixtra är en injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta. Arixtra innehåller den aktiva substansen fondaparinuxnatrium (1,5, 2,5, 5, 7,5 eller 10 mg per spruta).

Vad används Arixtra för?

Arixtra (i styrkorna 1,5 och 2,5 mg) ges till vuxna (18 år eller äldre) som genomgår större benoperationer, t.ex. höft- eller knäoperationer, för att förebygga venösa tromboemboliska händelser (problem som orsakas av blodproppar i venerna). Det kan också ges till vuxna högriskpatienter (på grund av deras ålder eller sjukdom) när de genomgår bukoperationer eller tvingas stanna i sängen på grund av en akut sjukdom.

Arixtra (i styrkorna 1,5 och 2,5 mg) ges också för att behandla vuxna som har blodproppar i de ytliga venerna i benen (ytlig ventrombos), men inte i de djupa venerna (djup ventrombos).

Högre styrkor av Arixtra (5, 7,5 och 10 mg) används för att behandla djup ventrombos eller lungembolism (blodpropp i lungan).

Arixtra 2,5 mg används även för behandling av vuxna med instabil angina (en typ av bröstsmärta som varierar i allvarlighetsgrad beroende på minskad blodtillförsel till hjärtat) eller som har haft en myokardinfarkt (hjärtattack) med eller utan ST-höjning (onormala värden vid EKG).

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Arixtra?

Vid förebyggande av tromboemboliska händelser är den rekommenderade dosen Arixtra 2,5 mg en gång dagligen som subkutan injektion (under huden). Till patienter som genomgår kirurgi ska den första dosen ges sex timmar efter operationens slut. Behandlingen ska fortsätta tills risken för venösa tromboemboliska händelser har minskat, vanligen minst fem till nio dagar efter ingreppet. För patienter med njurproblem kan Arixtra eventuellt vara olämpligt eller de kan behöva få den lägre dosen på 1,5 mg.

Vid behandling av ytlig ventrombos är den rekommenderade dosen 2,5 mg en gång dagligen som subkutan injektion. Behandlingen ska inledas snarast möjligt efter det att djup ventrombos har uteslutits och ska fortsätta i mellan 30 och 45 dagar.

Vid behandling av djup ventrombos eller lungembolism är den rekommenderade dosen 7,5 mg en gång dagligen som subkutan injektion, vanligen i sju dagar. Dosen kan justeras beroende på patientens kroppsvikt.

För patienter med instabil angina eller myokardinfarkt är den rekommenderade dosen 2,5 mg en gång dagligen som subkutan injektion, men den första dosen ges intravenöst (i en ven) genom en befintlig intravenös kanal eller som infusion (dropp) till patienter med ST-höjning. Behandlingen bör inledas snarast möjligt efter diagnos och fortsätta i upp till åtta dagar eller tills patienten skrivs ut från sjukhuset. Arixtra rekommenderas inte till patienter som ska genomgå vissa typer av operationer för att vidga förträngda blodkärl som går till hjärtat.

Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Arixtra?

Blodproppar kan vara ett problem om blodflödet störs på något sätt. Arixtra är ett antikoagulerande medel, dvs. det hindrar blodet från att koagulera (bilda proppar). Den aktiva substansen i Arixtra, fondaparinuxnatrium, blockerar en av de substanser (faktorer) som medverkar vid blodproppsbildningen, faktor Xa. När den är blockerad kan inget trombin (en annan faktor) produceras och inga proppar bildas. Använder man Arixtra efter operationer minskar risken för blodpropp avsevärt. Genom att reducera blodpropparna kan Arixtra även bidra till att upprätthålla blodflödet till hjärtat hos patienter med angina eller som har haft en hjärtattack.

Hur har Arixtras effekt undersökts?

Arixtra har studerats när det gäller att förebygga och behandla venös tromboembolism. I preventionsstudierna jämfördes Arixtra med andra koagulationshämmande medel: enoxaparin (vid höft- eller knäkirurgi, över 8 000 patienter) eller dalteparin (vid bukkirurgi, 2 927 patienter). Det jämfördes också med placebo (overksam behandling) när man undersökte patienter med akut sjukdom (839 patienter) och patienter som behandlades i ytterligare 24 dagar efter en höftledsoperation (656 patienter). Vid behandlingen av venös tromboembolism, som t.ex. djup ventrombos och lungembolism, jämfördes Arixtra med enoxaparin (djup ventrombos: 2 192 patienter) eller med ofraktionerat heparin (lungembolism: 2 184 patienter). I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet det totala antalet trombotiska händelser (problem orsakade av blodproppar).

Vid behandlingen av ytlig ventrombos jämfördes Arixtra med placebo i en studie på 3 000 patienter med ytlig ventrombos i benen, djup ventrombos utesluten. Det viktigaste effektmåttet i denna studie var den totala förekomsten av venösa tromboemboliska händelser eller dödsfall.

Arixtras effekt har också undersökts i två huvudstudier på patienter med instabil angina eller myokardinfarkt. I den första studien jämfördes effekten av Arixtra med effekten av enoxaparin på över 20 000 patienter med instabil angina eller myokardinfarkt utan ST-höjning, och i den andra studien jämfördes effekten av Arixtra med standardbehandling (ofraktionerat heparin hos lämpliga patienter, eller placebo) på över 12 000 patienter med myokardinfarkt med ST-höjning. Det viktigaste effektmåttet var andelen patienter som avled eller fick ischemiska komplikationer (begränsning av blodtillförseln till ett organ, däribland hjärtat).

Vilken nytta har Arixtra visat vid studierna?

Arixtra var minst lika effektivt som jämförelseläkemedlen i samtliga studier där man undersökte förebyggande av venös tromboembolism och behandling av djup ventrombos och lungembolism. Det totala antalet trombotiska händelser hos patienter som behandlades med Arixtra var avsevärt lägre än hos patienter som fick placebo eller enoxaparin (för patienter som genomgår benoperation) och motsvarade det antal som sågs med enoxaparin (behandling mot djup ventrombos), dalteparin eller ofraktionerat heparin.

Arixtra var effektivare än placebo när det gällde att minska den totala förekomsten av venös tromboembolism eller dödsfall hos patienter med ytlig ventrombos. Ett fall av venös tromboembolism eller ett dödsfall inträffade hos en patient av 100 bland dem som fick Arixtra, jämfört med sex patienter av 100 bland dem som fick placebo.

Arixtra var minst lika effektivt som enoxaparin när det gällde att förebygga dödsfall eller ischemiska komplikationer hos patienter med instabil angina eller myokardinfarkt utan ST-höjning; cirka 5 procent av patienterna i respektive grupp hade avlidit eller fick ischemiska komplikationer efter nio dagar. I studien av patienter med myokardinfarkt med ST-höjning minskade Arixtra risken för dödsfall eller ytterligare hjärtattack med 14 procent efter 30 dagar jämfört med standardbehandling. Dessa resultat var dock inte tillräckliga för att visa om Arixtra var effektivare än ofraktionerat heparin eller ej.

Vilka är riskerna med Arixtra?

Liksom för övriga antikoagulerande läkemedel är blödning den vanligaste biverkningen. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Arixtra finns i bipacksedeln.

Arixtra ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot fondaparinuxnatrium eller något annat innehållsämne, som eventuellt redan blöder, har akut bakteriell endokardit (en infektion i hjärtat) eller allvarliga njurproblem. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Arixtra godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Arixtra är större än riskerna och rekommenderade att Arixtra skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Arixtra:

Den 21 mars 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Arixtra som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning. Innehavare av godkännande för försäljning är Glaxo Group Ltd.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Arixtra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2010.