

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**QUIXIDAR****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Quixidar?

Quixidar е инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

Quixidar съдържа активната вещество фондапаринукс натрий (1,5, 2,5, 5, 7,5 или 10 mg в спринцовка).

За какво се използва Quixidar?

Quixidar (концентрации 1,5 и 2,5 mg) се използва за предотвратяване на събития на венозна тромбоемболия (VTE, проблеми, причинени от кръвни съсиреци) при пациенти с тежки операции на краката, като поставяне на изкуствена тазобедрена става или операция при счупване на коляното или бедрената кост. Може да се използва също при пациенти с висок риск (поради възраст или заболяване), когато претърпяват стомашна операция, особено от рак, или когато са принудени да останат на легло поради остро заболяване.

В по-високи концентрации (5, 7,5 и 10 mg) Quixidar се използва при лечение на венозна тромбоемболия, като дълбока венозна тромбоза (DVT, кръвен съсирек в крака) или белодробен емболизъм (PE, кръвен съсирек в белия дроб).

Концентрацията от 2,5 mg се използва и при лечение на пациенти с нестабилна стенокардия (вид гръдна болка с променлива сила), които имат инфаркт на миокарда (сърдечен удар):

- без елевация на ST сегмента (ненормални показания в електрокардиограмата или ЕКГ) при пациенти, на които не предстои спешна ангиопластика (в рамките на два часа): ангиопластиката или „перкутанна коронарна интервенция“ (PCI) е операция за отблокиране на кръвоносните съдове на сърцето;
- с елевация на ST сегмента при пациенти, които приемат тромболитични лекарства (за лизиране на кръвния съсирек), или на които не предстои друго лечение за възстановяване на кръвотока към сърцето.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Quixidar?

За предотвратяване на VTE препоръчителната доза Quixidar е 2,5 mg веднъж дневно, приложена чрез субкутанна инжекция (подкожно). За пациенти, претърпели хирургична намеса, първата доза трябва да се даде шест часа след края на операцията. Лечението трябва да продължи до намаляване на риска от VTE, обикновено поне пет до девет дни след операцията.

При пациенти с бъбречни проблеми Quixidar може да не е подходящ или да се приложи по-ниската доза от 1,5 mg.

При лечение на DVT или PE препоръчителната доза е 7,5 mg веднъж дневно, приложена чрез подкожна инжекция, обикновено за седем дни. В зависимост от теглото на пациента дозата може да се регулира. При пациенти с нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда препоръчителната доза е 2,5 mg веднъж дневно чрез подкожна инжекция, но първата доза се дава интравенозно (във вената) през съществуваща линия или като инфузия (вливане във вената) при пациенти с елевация на ST сегмента. Лечението трябва да започне възможно най-скоро след диагностицирането и да продължи до осем дни или до изписването на пациента от болницата. Quixidar не се препоръчва при пациенти, на които им предстоят определени видове перкутанна коронарна интервенция.

За повече информация – вижте Кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Quixidar?

Кръвните съсиреци могат да се появят, когато кръвният поток е прекъснат по някакъв начин. Quixidar е антикоагулант, той предотвратява коагулирането (съсирването) на кръвта. Активната съставка в Quixidar, фондапаринукс натрий, спира едно от веществата (факторите), които участват в съсирването на кръвта, фактор Ха. Когато той е блокиран, не се произвежда тромбин (друг фактор) и не може да се образува съсирек. Чрез използване на Quixidar след операция, рискът от образуване на кръвен съсирек се намалява значително. Като намалява кръвните съсиреци, Quixidar също спомага за поддържане на кръвотока към сърцето при пациенти с гръдна болка или които имат сърдечен удар.

Как е проучен Quixidar?

Ефективността на Quixidar е проучена за предотвратяване и лечение на VTE. При проучванията за предотвратяване Quixidar е сравняван с други антикоагуланти: еноксапарин (при операция на бедрената кост или коляното, при над 8 000 пациенти) или с далтепарин (при стомашна операция, при 2 927 пациенти). Сравняван е също с плацебо (сляпо лечение) при пациенти с остро заболяване (839 пациенти) и при пациенти, лекувани допълнително 24 дни след операция на счупена бедрена кост (656 пациенти). При лечение на VTE Quixidar е сравняван с еноксапарин (DVT, при 2 192 пациенти) или с нефракциониран хепарин (PE, при 2 184 пациенти). При всички проучвания основната мярка за ефективност е общият брой на тромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци).

Quixidar е също така проучен в две основни проучвания при пациенти с нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда. Първото сравнява ефектите от Quixidar с ефектите на еноксапарин при повече от 20 000 пациенти с нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда без елевация на ST сегмента, докато второто сравнява Quixidar със стандартна терапия (нефракциониран хепарин при допустими кандидати или плацебо) при повече от 12 000 пациенти с инфаркт на миокарда с елевация на ST сегмента. Основната мярка за ефективност е процентът на починалите пациенти или пациентите с исхемично събитие (недостиг на кръвоток до някой орган, включително сърцето).

Какви ползи от Quixidar са установени в проучванията?

Общият брой на тромботични събития при пациенти, лекувани с Quixidar, е значително по-малък от този при пациенти, лекувани с плацебо или еноксапарин (за пациенти с операция на крак), и е подобен на този, наблюдаван при еноксапарин (лечение на DVT), далтепарин или нефракциониран хепарин.

Quixidar е поне толкова ефективен, колкото еноксапарин при предотвратяване на смърт или исхемично събитие при пациенти с нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда без елевация на ST сегмента, като около 5% от пациентите във всяка група са починали или са имали исхемично събитие след девет дни. В проучването на инфаркта на миокарда с елевация на ST сегмента Quixidar понижава риска от смърт или друг сърдечен удар с 14% след 30 дни в сравнение със стандартната терапия. Резултатите обаче са недостатъчни, за да покажат дали Quixidar е по-ефективен от нефракциониран хепарин.

Какви са рисковете, свързани с Quixidar?

Подобно на други антитромботични лекарства най-честата нежелана реакция при Quixidar е кървене. За пълния списък на всички докладвани при Quixidar нежелани реакции – вижте листовката.

Quixidar е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към фондапаринукс натрий или някоя от другите съставки, при които вече се е появило кървене, които имат остър бактериален ендокардит (инфекция на сърцето) или които имат сериозни бъбречни проблеми. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Основания за одобряване на Quixidar?

Комитетът по лекарствени продукти за чуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Quixidar са по-големи от рисковете както за предотвратяване, така и за лечение на VTE, нестабилна стенокардия и инфаркт на миокарда. Комитетът препоръчва на Quixidar да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Quixidar:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Quixidar на 21 март 2002 г. Разрешението за употреба е подновено на 21 март 2007 г. Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd.

Пълният текст на EPAR относно Quixidar може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2007.