

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**QUIXIDAR****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Quixidar?

Quixidar je injekční roztok v předplněné stříkačce.

Účinnou látkou přípravku je fondaparinux sodium (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg nebo 10 mg v jedné stříkačce).

Na co se přípravek Quixidar používá?

Quixidar (s obsahem 1,5 a 2,5 mg účinné látky) se používá k prevenci žilních tromboembolických příhod (potíže způsobené krevními sraženinami, VTE) u pacientů podstupujících větší chirurgický zákrok na dolních končetinách, např. náhradu kyčelního kloubu či operaci kolene nebo zlomeniny kyčle. Je možné ho použít i u vysoce rizikových pacientů (z důvodu věku či onemocnění) podstupujících operaci břicha, zejména z důvodu zhoubného nádoru, či upoutaných na lůžko v důsledku akutního onemocnění.

Přípravek Quixidar s vyšším obsahem účinné látky (5, 7,5 a 10 mg) se používá při léčbě žilních tromboembolických příhod jako je hluboká žilní trombóza (krevní sraženina v dolní končetině, DVT) nebo plicní embolie (krevní sraženina v plicích, PE).

Přípravek Quixidar s obsahem účinné látky 2,5 mg se používá i k léčbě pacientů s nestabilní anginou pectoris (typ bolesti na hrudi s proměnlivou závažností) a pacientů prodávajících infarkt myokardu (srdeční záchvat).

- bez elevace ST segmentu (abnormální výsledky na elektrokardiogramu, EKG) u pacientů, kteří nevyžadují naléhavé provedení angioplastiky (v průběhu dvou hodin): angioplastika (perkutánní koronární zákrok, PCI) je operace, jejímž cílem je odblokování cév vedoucích do srdce,
- s elevací ST segmentu u pacientů, kteří užívají trombolytika (léčivé přípravky zabraňující tvorbu krevních sraženin) nebo u kterých se neplánuje žádná jiná léčba k obnovení normálního toku krve do srdce.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Quixidar používá?

Při prevenci žilních tromboembolických příhod se doporučuje podávat přípravek Quixidar o síle 2,5 mg jednou denně, a to formou subkutánní injekce (aplikované pod kůži). U pacientů podstupujících operaci by měla být první dávka podána šest hodin po ukončení operace. Léčba by měla pokračovat, dokud nedojde ke snížení rizika žilních tromboembolických příhod, obvykle

nejméně pět až devět dní po chirurgickém zákroku. U pacientů, kteří mají potíže s ledvinami, může být užívání přípravku Quixidar nevhodné nebo se přípravek podává v nižší dávce o síle 1,5 mg. Při léčbě hluboké žilní trombózy či plicní embolie je doporučená dávka 7,5 mg jednou denně formou subkutánní injekce, a to obvykle po dobu sedmi dní. Dávku je možné upravit v závislosti na tělesné hmotnosti.

U pacientů s nestabilní anginou pectoris nebo infarktem myokardu je doporučená dávka 2,5 mg jednou denně formou subkutánní injekce, avšak u pacientů s elevací ST segmentu se první dávka podává nitrožilně prostřednictvím již zavedené jehly nebo jako infuze (kapání do žíly). Léčba by měla být zahájena pokud možno ihned po stanovení diagnózy a je třeba v ní pokračovat po dobu až osmi dní nebo do propuštění pacienta z nemocnice. Užívání přípravku Quixidar se nedoporučuje u pacientů, kteří se chystají podstoupit některý z vybraných typů PCI.

Více informací naleznete v souhrnu údajů o přípravku (který je rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Quixidar působí?

Srážení krve může představovat problém v případech, kdy jakýmkoliv způsobem brání proudění krve. Quixidar je antikoagulační látka, tj. zabraňuje koagulaci (srážení) krve. Účinná látka přípravku Quixidar, fondaparinux sodium, působí proti faktoru Xa, jedné z látek (faktorů), které ovlivňují srážení krve. Při zablokování této látky nemůže docházet k tvorbě trombinu (dalšího faktoru) a tudíž ani k tvorbě sraženin. Užívání přípravku Quixida po chirurgickém zákroku výrazně snižuje riziko tvorby krevních sraženin. Snížením výskytu krevních sraženin může přípravek Quixidar také přispívat k udržování hladkého toku krve do srdce u pacientů s anginou pectoris nebo pacientů, kteří právě zažívají srdeční záchvat.

Jak byl přípravek Quixidar zkoumán?

Účinnost přípravku Quixidar byla zkoumána s ohledem jak na prevenci, tak i léčbu tromboembolických příhod. V rámci studií věnovaných prevenci byl přípravek Quixidar srovnáván s jinými antikoagulanty: enoxaparinem (u operací kyčle a kolene, na více než 8 000 pacientech) a dateparinem (u operací břicha, na 2 927 pacientech). Kromě toho byl porovnáván též s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), a to při sledování pacientů s akutním onemocněním (839 pacientů) a pacientů léčených po operaci fraktury kyčle (656 pacientů) po dobu 24 dnů. V rámci studií věnovaných léčbě žilních tromboembolických příhod byl přípravek Quixidar srovnáván s enoxaparinem (hluboká žilní trombóza, na 2 192 pacientech) a nefrakcionovaným heparinem (plicní embolie, na 2 184 pacientech). U všech studií byla hlavním měřítkem účinnosti celková míra výskytu trombotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami).

Přípravek Quixidar byl rovněž zkoumán ve dvou hlavních studiích na pacientech s nestabilní anginou pectoris nebo infarktem myokardu. První z nich srovnávala účinky přípravku Quixidar s enoxaparinem u více než 20 000 pacientů s nestabilní anginou pectoris nebo infarktem myokardu bez elevace ST segmentu. Druhá porovnávala přípravek Quixidar se standardní léčbou (nefrakcionovaným heparinem u pacientů, pro které byl tento druh léčby vhodný, nebo placebem) u více než 12 000 pacientů s infarktem myokardu s elevací ST segmentu. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří zemřeli anebo prodělali ischemickou příhodu (omezení přívodu krve do některého z orgánů, včetně srdce).

Jaký přínos přípravku Quixidar byl prokázán v průběhu studií?

Celková míra výskytu trombotických příhod u pacientů léčených přípravkem Quixidar byla výrazně nižší než u pacientů léčených placebem nebo enoxaparinem (platí pro pacienty, kteří podstoupili chirurgický zákrok na dolních končetinách) a podobná jako u pacientů léčených enoxaparinem (platí pro léčbu hluboké žilní trombózy), dalteparinem nebo nefrakcionovaným heparinem.

V rámci prevence úmrtí nebo výskytu ischemické příhody u pacientů s nestabilní anginou pectoris nebo infarktem myokardu bez elevace ST segmentu přípravek Quixidar vykazoval přinejmenším stejnou účinnost jako enoxparin – v obou skupinách došlo k úmrtí nebo výskytu ichemické příhody po devíti dnech u zhruba 5 % pacientů. Ve studii zaměřené na infarkt myokardu s elevací ST segmentu přípravek Quixidar snížil riziko úmrtí nebo dalšího srdečního záchvatu po 30 dnech oproti standardní léčbě o 14 %. Tyto výsledky však nebyly dostatečné k tomu, aby bylo možné prokázat, zda je přípravek Quixidar účinnější než nefrakcionovaný heparin či nikoli.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Quixidar?

Stejně jako u ostatních antitrombotik je i u přípravku Quixidar nejběžnějším vedlejším účinkem krvácení. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Quixidar je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Quixidar by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na fondaparinux sodium nebo na jakoukoli jinou složku přípravku, osoby, které již mohou krvácet, ani osoby, které trpí akutní bakteriální endokarditidou (infekcí srdce) nebo závažnými ledvinovými potížemi. Úplný seznam omezení naleznete v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Quixidar schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínos přípravku Quixidar při prevenci i léčbě žilních tromboembolických příhod, nestabilní anginy pectoris a infarktu myokardu převyšuje jeho rizika. Výbor doporučil, aby bylo přípravku Quixidar uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Quixidar:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Quixidar platné v celé Evropské unii dne 21. března 2002. Registrace byla obnovena dne 21. března 2007. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Glaxo Group Ltd.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Quixidar je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2007.