

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Arixtra

fondaparinuxnatrium

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Arixtra. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Arixtra.

Hvad er Arixtra?

Arixtra er en opløsning til injektion i en fyldt injektionssprøjte. Arixtra indeholder det aktive stof fondaparinuxnatrium (1,5, 2,5, 5, 7,5 eller 10 mg pr. injektionssprøjte).

Hvad anvendes Arixtra til?

Arixtra (i styrkerne 1,5 og 2,5 mg) anvendes til forebyggelse af venøse tromboemboliske hændelser (dvs. problemer som følge af blodpropper i venerne) hos voksne på 18 år og derover, der får foretaget større operationer i benene, f.eks. hofte- eller knæoperationer. Det kan desuden anvendes til voksne patienter, der på grund af alder eller sygdommens art er i højriskgruppen i forbindelse med et mavekirurgisk indgreb eller fordi de er sengeliggende på grund af akut sygdom.

Arixtra (i styrkerne 1,5 og 2,5 mg) anvendes desuden til behandling af voksne, som har blodpropper i de overfladiske vener i benene (overfladisk venetrombose), men ikke i de dybtliggende vener (dyb venetrombose, DVT).

Arixtra anvendes ved højere styrker (5, 7,5 og 10 mg) til at behandle dyb venetrombose eller lungeemboli (PE, en blodprop i et blodkar, som fører blod til lungerne).

2,5 mg-styrken anvendes også til at behandle voksne patienter med ustabil angina (en form for brystmerter af skiftende sværhedsgrad som følge af ringe blodforsyning til hjertet), eller som har et

myokardieinfarkt (hjerteanfald) med eller uden 'ST-segmentforhøjelse' (en abnorm måling på elektrokardiogrammet, EKG)

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Arixtra?

Til forebyggelse af venøs tromboemboli er den anbefalede dosis af Arixtra 2,5 mg én gang dagligt, indgivet ved subkutan injektion (indsprøjtning under huden). Til operationspatienter skal den første dosis gives seks timer efter af operations afslutning. Behandlingen skal fortsætte, indtil risikoen for blodpropper i venerne er aftaget, sædvanligvis mindst fem til ni dage. Arixtra er muligvis ikke egnet til patienter med nyreproblemer, eller den lavere dosis på 1,5 mg kan anvendes.

Til behandling af overfladisk venetrombose er den anbefalede dosis 2,5 mg én gang dagligt ved subkutan injektion (under huden). Behandlingen bør indledes hurtigst muligt efter, at dyb venetrombose er udelukket, og bør fortsætte i 30-45 dage.

Til behandling af blodpropper i de dybe vener eller lungeemboli er den anbefalede dosis 7,5 mg én gang dagligt, normalt i syv dage. Dosis kan tilpasses afhængigt af kropsvægten.

For patienter med ustabil angina eller myokardieinfarkt er den anbefalede dosis 2,5 mg en gang daglig ved subkutan injektion, men den første dosis gives intravenøst (i en vene) via et eksisterende kateter eller som en infusion (drop) hos patienter med ST-segmentforhøjelse. Behandlingen bør indledes hurtigst muligt efter, at diagnosen er stillet, og bør fortsætte i op til otte dage eller indtil patienten udskrives fra hospitalet. Arixtra anbefales ikke til patienter, som skal have foretaget visse former for operationer, som skal udvide blodkarrene i hjertet.

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Arixtra?

Blodpropper kan være et problem, når blodcirkulationen forstyrres. Arixtra er et antikoagulerende middel. Det forhindrer blodet i at koagulere (størkne). Det aktive stof i Arixtra, fondaparinuxnatrium, blokerer et af de stoffer, faktor Xa, der medvirker ved blodets størkning. Når dette stof blokeres, kan der ikke dannes trombin (en anden faktor), og derfor størkner blodet ikke. Brug af Arixtra efter operationen begrænser risikoen for blodproppdannelse væsentligt. Ved at reducere blodpropperne kan Arixtra også medvirke til at opretholde blodtilførslen til hjertet hos patienter med angina, eller som får et hjerteanfald.

Hvordan blev Arixtra undersøgt?

Arixtra er blevet undersøgt med henblik på forebyggelse og behandling af venøs tromboemboli. I undersøgelserne vedrørende forebyggelse blev Arixtra sammenlignet med andre antikoagulerende midler: enoxaparin (ved hofte- og knæoperationer, over 8 000 patienter) eller dalteparin (ved abdominal kirurgi, 2 927 patienter). Det blev også sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) hos patienter med akut sygdom (839 patienter) og patienter, der blev behandlet i yderligere 24 dage efter en operation for hoftebensbrud (656 patienter). Til behandling af venøs tromboemboli såsom dyb venetrombose og lungeemboli blev Arixtra sammenlignet med enoxaparin (dyb venetrombose, 2 192 patienter) eller med ufraktioneret heparin (blodpropper i lungerne, 2 184 patienter). I alle undersøgelserne var hovedmålet for virkningen den samlede hyppighed af trombotiske hændelser (problemer forårsaget af blodpropper).

Til behandling af overfladisk venetrombose blev Arixtra sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i en undersøgelse af 3 000 patienter med overfladisk venetrombose i benene og uden dyb venetrombose. Hovedmålet for virkningen i denne undersøgelse var den samlede forekomst af venøs tromboemboli eller dødsfald.

Arixtra blev desuden undersøgt i to hovedundersøgelser af patienter med ustabil angina eller myokardieinfarkt. I den første sammenlignedes virkningen af Arixtra med virkningen af enoxaparin hos over 20 000 patienter med ustabil angina eller myokardieinfarkt uden ST-segmentforhøjelse, og i den anden sammenlignedes Arixtra med en standardbehandling (ufraktioneret heparin hos egnede patienter eller placebo) hos over 12 000 patienter med myokardieinfarkt med ST-segmentforhøjelse. Hovedmålet for virkningen var andelen af patienter, som døde eller var ude for en 'iskæmisk hændelse' (begrænsning af blodforsyningen til et organ, herunder hjertet).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Arixtra?

Arixtra var mindst lige så effektivt som sammenligningspræparaterne i de undersøgelser, som så på forebyggelse af venøs tromboemboli og behandling af dyb venetrombose og lungeemboli. Den samlede forekomst af trombotiske hændelser hos patienter behandlet med Arixtra var betydeligt lavere end hos patienter behandlet med placebo eller enoxaparin (for patienter opereret i benene) og svarede til enoxaparin (ved behandling af blodpropper i de dybe vener), dalteparin eller ufraktioneret heparin.

Arixtra var mere effektivt end placebo til at reducere den samlede forekomst af venøs tromboemboli og dødsfald hos patienter med overfladisk venetrombose. Forekomsten var ét tilfælde af venøs tromboemboli eller dødsfald for hver 100 patienter, som fik Arixtra, i modsætning til seks tilfælde for hver 100 patienter blandt dem, der fik placebo.

Arixtra var mindst lige så effektivt som enoxaparin til at forebygge død eller iskæmiske hændelser, selv hos patienter med ustabil angina eller myokardieinfarkt uden ST-segmentforhøjelse, idet ca. 5 % af patienterne i hver gruppe var døde eller havde haft en iskæmisk hændelse efter ni dage. I undersøgelsen af myokardieinfarkt med ST-segmentforhøjelse reducerede Arixtra risikoen for død eller endnu et hjerteanfald med 14 % efter 30 dage i sammenligning med en standardbehandling. Disse resultater var dog ikke tilstrækkelige til at vise, hvorvidt Arixtra var mere effektivt end ufraktioneret heparin.

Hvilken risiko er der forbundet med Arixtra?

Som for andre antikoagulerende lægemidler er den hyppigste bivirkning ved Arixtra blødning. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Arixtra fremgår af indlægssedlen.

Arixtra bør ikke anvendes til patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for fondaparinuxnatrium eller andre af indholdsstofferne, til patienter, som i forvejen bløder, patienter med akut bakteriel endocarditis (en infektion i hjertet) eller patienter med stærkt nedsat nyrefunktion. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Arixtra godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Arixtra er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Arixtra:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Arixtra den 21. marts 2002. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Glaxo Group Ltd.

Den fuldstændige EPAR for Arixtra findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Arixtra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2010.