

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**QUIXIDAR****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Quixidar?

Quixidar ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Quixidar enthält den Wirkstoff Fondaparinux-Natrium (1,5, 2,5, 5, 7,5 oder 10 mg pro Spritze).

Wofür wird Quixidar angewendet?

Quixidar (in Stärken von 1,5 und 2,5 mg) wird zur Vorbeugung venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE, durch Blutgerinnsel verursachte Probleme) bei Patienten eingesetzt, die sich größeren Eingriffen an den unteren Extremitäten unterziehen müssen, wie beispielsweise Hüftersatzoperationen oder Knie- oder Hüftfraktur-Operationen. Es kann auch bei Patienten mit hohem Risiko (aufgrund ihres Alters oder ihrer Erkrankung) angewendet werden, die, insbesondere zur Behandlung von Krebs, am Bauch operiert werden oder aufgrund einer akuten Krankheit bettlägerig sind.

In höheren Stärken (5, 7,5 und 10 mg) ist Quixidar für die Behandlung venöser thromboembolischer Ereignisse wie tiefer Venenthrombosen (TVT, Blutgerinnsel im Bein) oder Lungenembolie (LE, Blutgerinnsel in der Lunge) geeignet.

Die Dosis von 2,5 mg wird auch angewendet zur Behandlung von Patienten mit instabiler Angina pectoris (eine Art von Brustschmerzen, die verschieden schwer ausgeprägt sind) oder von Patienten, die gerade einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) erlitten haben:

- ohne „ST-Streckenhebung“ (abnormale Auswertung des Elektrokardiogramms/EKG) bei Patienten, die sich (innerhalb von zwei Stunden) keiner dringenden Angioplastie unterziehen werden: Bei der Angioplastie oder perkutanen Koronarintervention handelt es sich um eine Operation zur Behandlung von Verengungen der Blutgefäße des Herzens;
- mit „ST-Streckenhebung“ bei Patienten, die thrombolytische Arzneimittel (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln), jedoch keine andere Behandlung zur Wiederherstellung des Blutflusses zum Herzen erhalten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Quixidar angewendet?

Zur Vorbeugung von VTE beträgt die empfohlene Dosis von Quixidar 2,5 mg einmal täglich, verabreicht durch subkutane Injektion (unter die Haut). Bei Operationspatienten sollte die Anfangsdosis sechs Stunden nach Beendigung des chirurgischen Eingriffs gegeben werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis das Risiko eines VTE verringert wurde,

normalerweise mindestens fünf bis neun Tage nach der Operation. Für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist Quixidar möglicherweise nicht geeignet, oder es wird die geringere Dosis von 1,5 mg verabreicht.

Bei der Behandlung von TVT oder LE beträgt die empfohlene Dosis 7,5 mg einmal täglich. Die Dosis wird durch subkutane Injektion normalerweise sieben Tage lang verabreicht und kann je nach Körpergewicht angepasst werden.

Bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder Myokardinfarkt beträgt die empfohlene Dosis 2,5 mg einmal täglich durch subkutane Injektion, wobei jedoch die erste Dosis intravenös (in eine Vene) über einen vorhandenen Zugang bzw. bei Patienten mit ST-Streckenhebung als Infusion (Tropfinfusion) verabreicht wird. Die Behandlung sollte so früh wie möglich nach der Diagnose begonnen und bis zu acht Tagen oder bis zur Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus fortgesetzt werden. Quixidar wird nicht empfohlen bei Patienten, die sich gerade bestimmten Arten von perkutanen Koronarinterventionen unterziehen.

Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Quixidar?

Die Bildung von Blutgerinnseln kann ein Problem sein, wenn der Blutfluss auf irgendeine Weise behindert wird. Quixidar ist ein Gerinnungshemmer; das Arzneimittel verhindert die Gerinnung des Blutes. Der Wirkstoff in Quixidar, Fondaparinux-Natrium, inaktiviert eine der Substanzen (Faktoren), die an der Blutgerinnung beteiligt sind: Faktor Xa. Durch seine Blockierung kann kein Thrombin (ein weiterer Faktor) erzeugt und kein Blutgerinnsel gebildet werden. Durch die Anwendung von Quixidar nach einer Operation wird das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels stark vermindert. Durch die Reduzierung von Blutgerinnseln kann Quixidar bei Patienten mit Angina pectoris oder bei Patienten, die gerade einen Herzinfarkt erlitten haben, auch zur Aufrechterhaltung des Blutflusses zum Herzen beitragen.

Wie wurde Quixidar untersucht?

Die Wirksamkeit von Quixidar wurde im Hinblick auf die Vorbeugung und Behandlung venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) untersucht. In den Vorbeugungsstudien wurde Quixidar mit anderen Gerinnungshemmern, nämlich Enoxaparin (bei Hüft- oder Knieoperationen; über 8 000 Patienten) bzw. Dalteparin (bei Bauchoperationen; 2 927 Patienten), verglichen. Bei Patienten mit einer akuten Erkrankung (839 Patienten) und Patienten, die das Arzneimittel nach einer Hüftfraktur-Operation weitere 24 Tage erhielten (656 Patienten), wurde es außerdem mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Bei der Behandlung von VTE wurde Quixidar mit Enoxaparin (TVT; 2 192 Patienten) bzw. mit unfractioniertem Heparin (LE; 2 184 Patienten) verglichen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Gesamtanteil aller thrombotischen Ereignisse (durch Blutgerinnsel verursachten Probleme).

Darüber hinaus wurde Quixidar in zwei Hauptstudien an Patienten mit instabiler Angina pectoris oder Myokardinfarkt untersucht. In der ersten Studie wurden die Wirkungen von Quixidar mit jenen von Enoxaparin bei über 20 000 Patienten mit instabiler Angina pectoris oder Myokardinfarkt ohne ST-Streckenhebung verglichen. In der zweiten Studie wurde Quixidar mit einer Standardtherapie (unfractioniertes Heparin bei in Frage kommenden Patienten, oder Placebo) bei über 12 000 Patienten, mit Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebung verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die starben oder bei denen ein ischämisches Ereignis (Einschränkung der Blutzufuhr zu einem Organ, einschließlich des Herzens) auftrat.

Welchen Nutzen hat Quixidar in diesen Studien gezeigt?

Der Gesamtanteil thrombotischer Ereignisse war bei Patienten, die (nach Eingriffen an den unteren Extremitäten) mit Quixidar behandelt wurden, deutlich geringer als bei Patienten, die ein Placebo oder Enoxaparin erhielten, und war mit der Wirkung von Enoxaparin (bei der Behandlung von TVT), Dalteparin oder unfractioniertem Heparin vergleichbar.

Quixidar war mindestens so wirksam wie Enoxaparin bei der Verhinderung des Todes oder eines ischämischen Ereignisses bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder Myokardinfarkt ohne ST-Streckenhebung, wobei etwa 5 % der Patienten jeder Gruppe starben oder nach neun Tagen ein ischämisches Ereignis aufwiesen. In der Studie des Myokardinfarkts mit ST-Streckenhebung verringerte Quixidar im Vergleich zur Standardtherapie das Mortalitätsrisiko bzw. das Risiko eines

erneuten Herzinfarkts um 14 % nach 30 Tagen. Diese Ergebnisse reichten jedoch nicht aus, um nachzuweisen, ob Quixidar wirksamer als unfractioniertes Heparin ist oder nicht.

Welches Risiko ist mit Quixidar verbunden?

Wie bei anderen antithrombotischen (blutgerinnungshemmenden) Arzneimitteln ist die häufigste Nebenwirkung von Quixidar die Blutung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Quixidar berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Quixidar darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Fondaparinux-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile sind, die bereits bluten oder die an einer akuten bakteriellen Endokarditis (Herzinfektion) oder einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Quixidar zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Quixidar bei der Vorbeugung und Behandlung von VTE, instabiler Angina pectoris und Myokardinfarkt gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Quixidar zu erteilen.

Weitere Informationen über Quixidar:

Am 21. März 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Quixidar in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 21. März 2007 verlängert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist Glaxo Group Ltd.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Quixidar finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2007 aktualisiert.