

**EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****QUIXIDAR****EPAR - sammendrag for offentligheden**

*Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.*

*Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).*

**Hvad er Quixidar?**

Quixidar er en opløsning til injektion i en fyldt injektionssprøjte.

Quixidar indeholder det aktive stof fondaparinuxnatrium (1,5, 2,5, 5, 7,5 eller 10 mg pr. injektionssprøjte).

**Hvad anvendes Quixidar til?**

Quixidar (i styrkerne 1,5 og 2,5 mg) anvendes til forebyggelse af venøs tromboemboli (dvs. problemer p.g.a. dannelse af blodpropper i venerne) hos patienter, der får foretaget større operationer i benene, f.eks. indsættelse af en hofteprotese, knæoperationer eller operationer for hoftebensbrud. Det kan desuden anvendes til patienter, der på grund af deres alder eller sygdommens art er i højrisikogruppen i forbindelse med abdominal kirurgi, navnlig for kræft, eller er sengeliggende på grund af akut sygdom.

Quixidar anvendes ved højere styrker (5, 7,5 og 10 mg) til at behandle venøs tromboemboli (VTE) såsom dyb venetrombose (DVT, en blodprop i benet) eller lungeemboli (PE, en blodprop i lungen).

2,5 mg-styrken anvendes også til at behandle patienter med ustabil angina (en form for brystmerter af skiftende sværhedsgrad), eller som har et myokardieinfarkt (hjerteanfald):

- uden 'ST-segmentforhøjelse' (en abnorm måling på elektrokardiogrammet (ECG)) hos patienter, som ikke skal have foretaget hastende angioplastik (inden for to timer): angioplastik eller 'perkutan koronar intervention' (PCI) er en operation, som foretages for at udvide hjertets blodårer,
- med 'ST-segmentforhøjelse' hos patienter, som får thrombolytica ('opløser blodpropper'), eller som ikke står over for nogen anden behandling med sigte på at genoprette blodforsyningen til hjertet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

**Hvordan anvendes Quixidar?**

Til forebyggelse af VTE er den anbefalede dosis af Quixidar 2,5 mg én gang dagligt, indgivet ved subkutan injektion (indsprøjtning under huden). Til operationspatienter skal den første dosis gives 6 timer efter afslutning af operationen. Behandlingen skal fortsætte, indtil risikoen for blodpropper i venerne er aftaget, sædvanligvis mindst fem til ni dage. Quixidar er muligvis ikke egnet til patienter med nyreproblemer, eller den lavere dosis på 1,5 mg kan anvendes.

Til behandling af blodpropper i de dybe vener eller lungeemboli er den anbefalede dosis af Quixidar 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 en eksisterende ledning 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. Quixidar anbefales ikke til patienter, som står over for at skulle gennemgå visse former for PCI.

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

### **Hvordan virker Quixidar?**

Blodpropper kan være et problem, når blodets strømning forstyrres. Quixidar er et antikoagulerende middel: det forhindrer blodet i at koagulere (størkne). Det aktive stof i Quixidar, 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 Quixidar efter operationen begrænser risikoen for blodproppdannelse væsentligt. Ved at reducere blodpropperne kan Quixidar også medvirke til at opretholde blodtilførslen til hjertet hos patienter med angina, eller som får et hjerteanfald.

### **Hvordan blev Quixidar undersøgt?**

Quixidars virkning er blevet undersøgt dels til forebyggelse, dels til behandling af venøs tromboemboli. I undersøgelserne af forebyggelsen blev Quixidar sammenlignet med andre antikoagulanter: 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 operation for hoftebensbrud (656 patienter). Til behandling af venøs tromboemboli blev Quixidar sammenlignet med enoxaparin (blodpropper i de dybe vener, 2 192 patienter) eller med ufraktioneret heparin (blodpropper i lungerne, 2 184 patienter). I alle undersøgelserne var hovedmålet for effekt den samlede hyppighed af trombotiske komplikationer (problemer forårsaget af blodpropper).

Quixidar blev også undersøgt i to hovedundersøgelser af patienter med ustabil angina eller myokardieinfarkt. I den første sammenlignedes effekten af Quixidar med effekten af enoxaparin hos over 20 000 patienter med ustabil angina eller myokardieinfarkt uden ST-segmentforhøjelse, og i den anden sammenlignedes Quixidar med en standardbehandling (ufraktioneret heparin hos egnede patienter eller placebo) hos over 12 000 patienter med myokardieinfarkt med ST-segmentforhøjelse. Hovedmålestokken for effekt 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 Quixidar?**

Totalhyppigheden af trombotiske komplikationer hos patienter behandlet med Quixidar 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.

Quixidar var mindst lige så effektiv som enoxaparin til at forebygge død eller iskæmisk hændelse, 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 Quixidar 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 Quixidar var mere effektiv end ufraktioneret heparin.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Quixidar?**

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

Quixidar bør ikke anvendes til patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for fondaparinuxnatrium eller andre af indholdsstofferne, til patienter, som i forvejen bløder, til patienter,

som har akut bakteriel endocarditis (en infektion i hjertet), eller til patienter med stærkt nedsat nyrefunktion. Den fuldstændige liste over begrænsningerne i anvendelsen fremgår af indlægssedlen.

#### **Hvorfor blev Quixidar godkendt?**

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at de gavnlige virkninger af Quixidar er større end risiciene til forebyggelse og behandling af venøs tromboemboli, ustabil angina og myokardieinfarkt. Udvalget anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Quixidar.

#### **Andre oplysninger om Quixidar:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Quixidar den 21. marts 2002. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 21. marts 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Glaxo Group Ltd.

Den fuldstændige EPAR for Quixidar findes [her](#).

**Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2007**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg