

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**QUIXIDAR****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Quixidar;

Το Quixidar είναι ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το Quixidar περιέχει τη δραστική ουσία «fondaparinux sodium» (νατριούχος φονταπαρινόξη) (1,5, 2,5, 5, 7,5 ή 10 mg ανά σύριγγα).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Quixidar;

Το Quixidar (σε συγκεντρώσεις των 1,5 και 2,5 mg) χρησιμοποιείται για την πρόληψη «φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων» (ΦΘΕ, επιπλοκές που προκαλούνται από θρόμβους αίματος) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση κάτω άκρου, όπως αντικατάσταση ισχίου ή επέμβαση για κάταγμα γόνατος ή ισχίου. Μπορεί επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο (λόγω ηλικίας ή ασθένειας) σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης κοιλίας, κυρίως λόγω καρκίνου, ή σε περίπτωση υποχρεωτικής κατάκλισης λόγω οξείας νόσου.

Σε υψηλότερες συγκεντρώσεις (των 5, 7,5 και 10 mg) το Quixidar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ΦΘΕ όπως «εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση» (ΕΒΦΘ, θρόμβος αίματος στα κάτω άκρα) ή «πνευμονική εμβολή» (ΠΕ, θρόμβος αίματος στους πνεύμονες).

Η συγκέντρωση των 2,5 mg χορηγείται επίσης για τη θεραπεία ασθενών με ασταθή στηθάγχη (μορφή πόνου στο στήθος με μεταβαλλόμενη ένταση) ή ασθενών με έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), και τούτο:

- χωρίς «ανάσπαση διαστήματος ST» (αφύσικη ένδειξη στο ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς που δεν πρόκειται να υποβληθούν σε επείγουσα αγγειοπλαστική (μέσα στο επόμενο δίωρο): η αγγειοπλαστική ή «διαδερμική στεφανιαία επέμβαση» (PCI) είναι επέμβαση για απόφραξη αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς,
- με «ανάσπαση διαστήματος ST» σε ασθενείς που λαμβάνουν θρομβολυτικά φάρμακα («διαλύτες θρόμβων») ή ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για αποκατάσταση της ροής του αίματος προς την καρδιά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Quixidar;

Για την πρόληψη ΦΘΕ η συνιστώμενη δόση Quixidar είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα χορηγούμενη με υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα). Σε περίπτωση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση η αρχική δόση πρέπει να χορηγείται έξι ώρες μετά το τέλος της επέμβασης. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ΦΘΕ, συνήθως τουλάχιστον πέντε έως εννέα ημέρες μετά την επέμβαση. Για ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια το Quixidar μπορεί να μην είναι κατάλληλο ή μπορεί να χορηγηθεί η μικρότερη δόση των 1,5 mg.

Για τη θεραπεία ΕΒΦΘ ή ΠΕ η συνιστώμενη δόση είναι 7,5 mg μία φορά την ημέρα χορηγούμενη με υποδόρια ένεση, συνήθως επί επτά ημέρες. Η δόση μπορεί να προσαρμοσθεί αναλόγως του σωματικού βάρους του ασθενούς.

Για ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα του μυοκαρδίου η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση, αλλά η πρώτη δόση χορηγείται ενδοφλεβίως (σε φλέβα) μέσω υπάρχοντος συστήματος χορήγησης ή με έγχυση (κατά σταγόνες) σε ασθενείς με ανάσπαση διαστήματος ST. Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά τη διάγνωση και να συνεχισθεί μέχρι και οκτώ ημέρες ή έως ότου ο ασθενής βγει από το νοσοκομείο. Το Quixidar δεν συνιστάται σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε ορισμένους τύπους επέμβασης PCI.

Περισσότερες πληροφορίες περιέχονται στην περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος (περιλαμβάνεται στην EPAR).

Πώς δρα το Quixidar;

Η δημιουργία θρόμβων στο αίμα μπορεί να δημιουργήσει πρόβλημα εάν η ροή του αίματος παρεμποδίζεται για οποιοδήποτε λόγο. Το Quixidar είναι αντιπηκτικό και προλαμβάνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα. Η ενεργός ουσία του Quixidar, η νατριούχος φονταπαρινόξη, αναστέλλει μια από τις ουσίες (παράγοντες) που ευθύνονται για τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα, τον παράγοντα Χα. Όταν αυτός αναστέλλεται, δεν μπορεί να παραχθεί θρομβίνη (άλλος παράγοντας) και κατά συνέπεια ούτε να δημιουργηθεί θρόμβος. Η χρήση του Quixidar μετεγχειρητικά μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβων στο αίμα. Με τον περιορισμό των θρόμβων το Quixidar βοηθά στη διατήρηση της καλής ροής του αίματος προς την καρδιά σε ασθενείς με στηθάγχη ή με καρδιακή προσβολή.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Quixidar;

Η αποτελεσματικότητα του Quixidar ερευνήθηκε στην πρόληψη και τη θεραπεία φλεβικών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (ΦΘΕ). Στις μελέτες πρόληψης το Quixidar συγκρίθηκε με άλλα αντιπηκτικά: enoxaparin (για χειρουργική επέμβαση ισχίου ή γονάτου, πάνω από 8.000 ασθενείς) ή dalteparin (για χειρουργική επέμβαση κοιλιάς, 2.927 ασθενείς). Συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή) μελετώντας ασθενείς με οξεία νόσο (839 ασθενείς) και ασθενείς που συνέχισαν την αγωγή για επιπλέον 24 ημέρες έπειτα από χειρουργική επέμβαση κατάγματος ισχίου (656 ασθενείς). Στη θεραπεία ΦΘΕ το Quixidar συγκρίθηκε με την enoxaparin (για ΕΒΦΘ, 2.192 ασθενείς) ή με τη μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (για ΠΕ, 2.184 ασθενείς). Σε όλες τις μελέτες βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική συχνότητα εμφάνισης θρομβωτικών επεισοδίων (επιπλοκές που προκαλούνται από θρόμβους στο αίμα).

Το Quixidar μελετήθηκε ακόμη με δύο βασικές μελέτες σε ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα του μυοκαρδίου. Στην πρώτη συγκρίθηκαν οι επιδράσεις του Quixidar με εκείνες της enoxaparin σε πάνω από 20.000 ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση διαστήματος ST, ενώ στη δεύτερη το Quixidar συγκρίθηκε με συνήθη αγωγή (μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη σε επιλέξιμους ασθενείς ή εικονικό φάρμακο) σε πάνω από 12.000 ασθενείς με έμφραγμα μυοκαρδίου και με ανάσπαση διαστήματος ST. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που απεβίωσαν ή υπέστησαν «ισχαιμικό επεισόδιο» (περιορισμένη παροχή αίματος σε κάποιο όργανο περιλαμβανομένης της καρδιάς).

Ποιο είναι το όφελος του Quixidar σύμφωνα με τις μελέτες;

Η συνολική συχνότητα εμφάνισης θρομβωτικών επεισοδίων σε ασθενείς που έλαβαν Quixidar ήταν σημαντικά μικρότερη από ό,τι στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ή enoxaparin (ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση κάτω άκρου), ενώ ήταν παρόμοια με τη συχνότητα εμφάνισης θρομβωτικών επεισοδίων σε θεραπείες με enoxaparin (για ΕΒΦΘ), dalteparin ή μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη.

Το Quixidar απεδείχθη τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την enoxaparin στην πρόληψη θανάτου ή ισχαιμικού επεισοδίου σε ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα μυοκαρδίου χωρίς

ανάσπαση διαστήματος ST, με ποσοστό περίπου 5% των ασθενών κάθε ομάδας να έχουν αποβιώσει ή να έχουν υποστεί ισχαιμικό επεισόδιο μετά από εννέα ημέρες. Στη μελέτη του εμφράγματος μυοκαρδίου με ανάσπαση διαστήματος ST το Quixidar μείωσε τον κίνδυνο θανάτου ή περαιτέρω καρδιακής προσβολής κατά 14% μετά από 30 ημέρες, σε σύγκριση με τη συνήθη αγωγή. Πάντως τα αποτελέσματα αυτά δεν αρκούν για να αποδείξουν εάν το Quixidar ήταν ή όχι αποτελεσματικότερο από τη μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Quixidar;

Όπως και στα άλλα αντιθρομβωτικά φάρμακα η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Quixidar είναι η αιμορραγία. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Quixidar περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Quixidar δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νατριούχο φονταπαρινόξη (fondaparinux sodium) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου, σε άτομα που έχουν ήδη αιμορραγία, που πάσχουν από οξεία βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα (καρδιακή λοίμωξη) ή άτομα με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Ο πλήρης κατάλογος όλων των περιορισμών χρήσης περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Quixidar;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Quixidar τόσο για την πρόληψη όσο και για τη θεραπεία ΦΘΕ, ασταθούς στηθάγχης και εμφράγματος του μυοκαρδίου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Quixidar.

Λοιπές πληροφορίες για το Quixidar:

Στις 21 Μαρτίου 2002 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Quixidar. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 21 Μαρτίου 2007. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Glaxo Group Ltd.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Quixidar διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2007.