

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****QUIXIDAR****Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.*

*Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Quixidar?**

Quixidar es una solución inyectable en una jeringa precargada.

Quixidar contiene el ingrediente activo fondaparinux sódico (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg por jeringa).

**¿Para qué se utiliza Quixidar?**

Quixidar (en dosis de 1,5 y 2,5 mg) se utiliza para prevenir los episodios tromboembólicos venosos (ETV, problemas causados por coágulos de sangre) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como prótesis de cadera, cirugía mayor de rodilla o fractura de cadera. También se puede utilizar en pacientes de alto riesgo (por su edad o por su enfermedad) sometidos a cirugía abdominal, especialmente por cáncer, o que deban permanecer inmovilizados debido a una enfermedad aguda.

En dosis superiores (5 mg, 7,5 mg y 10 mg), Quixidar puede utilizarse para tratar episodios tromboembólicos venosos, como trombosis venosas profundas (TVP, coágulos de sangre en la pierna) o embolias pulmonares (EP, coágulo en el pulmón).

La dosis de 2,5 mg se utiliza también para tratar pacientes con angina inestable (un tipo de dolor en el pecho que puede variar en intensidad) o que sufran un infarto de miocardio (ataque al corazón):

- "síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST" (lectura anormal en el electrocardiograma o (ECG) en pacientes que no vayan a ser sometidos a una angioplastia urgente (en dos horas): la angioplastia o "intervención coronaria percutánea" (ICP) es una operación que trata los bloqueos de los vasos sanguíneos del corazón,
- "síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST" en pacientes que están recibiendo tratamiento trombolítico ("disolución de coágulos") o que no van a recibir ningún otro tratamiento para restaurar el flujo normal de la sangre al corazón.

Este medicamento sólo puede dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Quixidar?**

En la prevención de ETV, la dosis recomendada de Quixidar es de 2,5 mg una vez al día administrada mediante inyección subcutánea (bajo la piel). En casos de intervención quirúrgica, la primera dosis

deberá administrarse seis horas después de finalizada la intervención. El tratamiento deberá continuar hasta que disminuya el riesgo de ETV, al menos 5 a 9 días después de la intervención. En pacientes con problemas renales es posible que no sea adecuado utilizar Quixidar o podría disminuirse la dosis a 1,5 mg.

En el tratamiento de la TVP o de la EP, la dosis recomendada es de 7,5 mg una vez al día administrados, generalmente durante 7 días, mediante inyección subcutánea. La dosis deberá ajustarse en función del peso del paciente.

Para los pacientes que sufran angina inestable o infarto de miocardio, la dosis recomendada es de 2,5 mg una vez al día mediante inyección subcutánea, pero la primera dosis se administrará de forma intravenosa (directamente en vena) por una línea de inyección ya existente o en perfusión (goteo) en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST. El tratamiento deberá comenzarse lo antes posible tras el diagnóstico y deberá continuar durante un periodo de hasta 8 días o hasta que el paciente sea dado de alta del hospital. Quixidar no está recomendado en pacientes que vayan a ser sometidos a ciertos tipos de ICP.

Si desea más información, consulte el Resumen de las Características del Producto, que también forma parte del EPAR.

### **¿Cómo actúa Quixidar?**

La formación de coágulos puede ser un problema cuando el flujo sanguíneo se ve alterado de alguna forma. Quixidar es un anticoagulante; impide la coagulación de la sangre. El principio activo de Quixidar, fondaparinux sódico, bloquea una de las sustancias (factores) que intervienen en la coagulación, el factor Xa. Cuando esto ocurre, no se produce trombina (otro factor) y no se puede formar el coágulo. Utilizando Quixidar después de la intervención quirúrgica disminuye mucho el riesgo de formación de coágulos. Al reducir los coágulos de sangre, Quixidar ayuda también a mantener el flujo sanguíneo del corazón en pacientes con angina o que sufran un ataque al corazón.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Quixidar?**

Se ha estudiado la eficacia de Quixidar en la prevención y el tratamiento de los ETV. En los estudios de prevención se comparó Quixidar con otros anticoagulantes: enoxaparina (en cirugía de cadera o de rodilla; más de 8.000 pacientes) o dalterparina (en cirugía abdominal; 2.927 pacientes). También se comparó con placebo (un tratamiento simulado) en pacientes con enfermedad aguda (839 pacientes) y pacientes tratados durante otros 24 días después de la intervención por fractura de cadera (656 pacientes). En el tratamiento de las ETV, Quixidar se comparó con enoxaparina (TVP: 2.192 pacientes) o con heparina no fraccionada (EP: 2.184 pacientes). En todos los estudios, el criterio principal de eficacia fue la tasa global de episodios tromboembólicos (problemas causados por los coágulos de sangre).

Quixidar se estudió también en dos ensayos principales en pacientes con angina inestable o infarto de miocardio. En el primero se compararon los efectos de Quixidar con los de la enoxaparina en más de 20.000 pacientes con angina inestable o infarto de miocardio con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST. En el segundo se comparó Quixidar con cuidados estándar (heparina no fraccionada en pacientes seleccionados, o placebo) en más de 12.000 pacientes con infarto de miocardio con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST. La medida principal de eficacia fue el porcentaje de pacientes que murieron o sufrieron un "episodio isquémico" (restricción del suministro de la sangre a un órgano incluido el corazón).

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Quixidar durante los estudios?**

La tasa global de episodios tromboembólicos fue significativamente menor en los pacientes tratados con Quixidar que en los que recibieron placebo o enoxaparina (entre los sometidos a cirugía de las extremidades inferiores), y similar a la observada con enoxaparina (tratamiento de la TVP), con dalterparina o con heparina no fraccionada.

Quixidar fue al menos tan eficaz como la enoxaparina en la prevención de la muerte o un episodio isquémico en pacientes con angina inestable o infarto de miocardio con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, con un porcentaje de muertes o episodios isquémicos de cerca del 5% de pacientes de cada grupo en 9 días. En el estudio del infarto de miocardio con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST, Quixidar redujo el riesgo de muerte o el riesgo de sufrir otro ataque al corazón un 14% tras 30 días comparado con los cuidados estándar. Sin embargo estos

resultados no son suficientes para mostrar si Quixidar fue más eficaz que la herapina no fraccionada o no.

#### **¿Cuál es el riesgo asociado a Quixidar?**

Como ocurre con otros antitrombóticos, el efecto secundario más frecuente de Quixidar es la hemorragia. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Quixidar puede consultarse en el prospecto.

Quixidar no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al fondaparinux sódico o a cualquiera de los demás componentes, que ya tengan hemorragia o que sufran de una endocarditis bacteriana aguda (infección en el corazón) o padezcan problemas renales intensos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

#### **¿Por qué se ha aprobado Quixidar?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que las ventajas de Quixidar superan a sus riesgos en la prevención y el tratamiento de los ETV, la angina inestable y el infarto de miocardio. Por consiguiente, recomendó que se aprobase la comercialización de Quixidar.

#### **Otras informaciones sobre Quixidar:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Quixidar el 21 de marzo de 2002. La Autorización de Comercialización fue renovada el 21 de marzo de 2007. El titular de la Autorización de Comercialización es Glaxo Group Ltd.

El texto completo del EPAR de Quixidar puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2007**