

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**QUIXIDAR****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishiis kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishiis kasutatavate ravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Quixidar?

Quixidar on eeltäidetud süstaldes turustatav süstelahus.

Quixidar sisaldab toimeainena naatriumfondapariinuksit (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg või 10 mg süstla kohta).

Milleks Quixidari kasutatakse?

Quixidari (tugevused 1,5 ja 2,5 mg) kasutatakse venoosse trombemboolia juhtude (trombidest ehk soonesisestest verehüüvetest põhjustatud veeniprobleemid) ennetamiseks patsientidel, kellele tehakse ulatuslikke jalaoperatsioone, näiteks puusaliigese proteesimine või põlve- või puusamurru operatsioon. Seda võib kasutada ka patsientidel, kellel on vanuse või haiguse tõttu suur tüsistuste tekke risk, kui neile tehakse kõhuõõneoperatsioone (eriti vähktõve korral) või kui nad on sunnitud olema ägeda haiguse tõttu voodiravil.

Suurema tugevusega Quixidari (5 mg, 7,5 mg ja 10 mg) kasutatakse venoosse trombemboolia, näiteks süvaveenide tromboosi (trombid jala süvaveenides) või kopsuemboolia (trombid kopsudes) ravimiseks.

2,5 mg tugevusega Quixidari kasutatakse ka nende patsientide ravimiseks, kellel on ebastabiilne rinnaangiin (muutliku tugevusega valud rinnus) või südamelihaseinfarkt (südameinfarkt):

- ST-segmendi elevatsiooni (elektrokardiogrammi ehk EKG teatud ebanormaalne näit) puudumise korral patsientidel, kellele ei kavatseta teha kiireloomulist angioplastiat (kahe tunni jooksul). Angioplastia ehk perkutaanne koronaarne interventsioon (PCI) on operatsioon, millega vabastatakse südame veresooned;
- ST-segmendi elevatsiooni olemasolu korral patsientidel, kes saavad trombolüütikume (ravimid, mis lahustavad trombe) või kellele ei kavatseta teha muid südame verevarustuse taastamise protseduure.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Quixidari kasutatakse?

Trombemboolia juhtude ennetamiseks on Quixidari soovitatav annus 2,5 mg üks kord päevas, manustatuna subkutaanse süstina (naha alla). Kirurgiapatsientidele tuleb esimene annus anda kuus tundi pärast operatsiooni lõppu. Ravi peab jätkuma kuni venoosse trombemboolia ohu vähenemiseni,

tavaliselt vähemalt viis kuni üheksa päeva pärast operatsiooni. Neeruhäiretega patsientide ravimiseks võib Quixidar mitte sobida või neil võib kasutada vähimat annust, 1,5 mg.

Süvaveenitromboosi või kopsuemboolia korral on soovitatav annus 7,5 mg üks kord päevas, manustatuna subkutaanse süstina, tavaliselt seitse päeva. Annust võib korrigeerida vastavalt patsiendi kehakaalule.

Ebastabiilse rinnaangiini või südameelihaseinfarktiga patsientide korral on soovitatav annus 2,5 mg üks kord päevas subkutaanse süstina, kuid ST-segmendi elevatsiooniga patsientide esimene annus tuleb manustada veeni olemasoleva kanüüli või tilguti kaudu. Ravi tuleb alustada pärast diagnoosi niipea kui võimalik ja jätkata kuni kaheksa päeva jooksul või kuni patsient kirjutatakse haiglast välja. Quixidari ei soovitata kasutada patsientidel, kellele on kavas teha teatud liiki perkutaanset koronaarset interventsiooni.

Täiendav teave on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Quixidar toimib?

Trombid ehk soonesisesed verehüübed võivad tekitada probleeme, kui verevarustus on mingil viisil häiritud. Quixidar on antikoagulant – see takistab vere hüübimist (koagulatsiooni). Quixidari toimeaine naatriumfondapariinuks pärsib vere üht hüübimistegurit (ainet, mis osaleb vere hüübimisel), tegurit Xa. Kui see on blokeeritud, siis ei teki organismis trombiini (samuti hüübimistegur) ja hüüvet ei moodustu. Quixidari kasutamine pärast operatsiooni vähendab trombiriski märkimisväärselt. Vere hüübimise vähendamise kaudu paraneb Quixidari toimel ka südame verevarustus rinnaangiini või südameinfarktiga patsientidel.

Kuidas Quixidari uuriti?

Quixidari efektiivsust uuriti venoosse trombemboolia ennetuses ja ravis. Ennetusuuringutes võrreldi Quixidari teiste antikoagulantidega: enoksapariiniga (puusa- või põlveoperatsioonid; üle 8000 patsiendi) või daltepariiniga (köhuõõneoperatsioonid; 2927 patsienti). Ravimit võrreldi ka platseeboga (näiva ravimiga), jälgides ägeda haigusega patsiente (839 patsienti) ja patsiente pärast puusamurru operatsiooni (656 patsienti). Venoosse trombemboolia ravis võrreldi Quixidari enoksapariiniga (süvaveenitromboos; 2192 patsienti) või fraktsioneerimata hepariiniga (kopsuemboolia; 2184 patsienti). Kõikides uuringutes oli peamiseks efektiivsuse näitajaks tromboosijuhtude (trombide põhjustatud probleemid) üldine esinemissagedus.

Quixidari uuriti ka kahes põhiuuringus patsientidel, kellel oli ebastabiilne rinnaangiin või südamelihase infarkt. Esimeses võrreldi Quixidari toimet enoksapariiniga rohkem kui 20 000 patsiendil, kellel oli ebastabiilne rinnaangiin või südamelihase infarkt ilma ST-segmendi elevatsioonita; teises võrreldi Quixidari-ravi tavalise raviga (fraktsioneerimata hepariin sobivatele patsientidele või platseebo) rohkem kui 12 000 patsiendil, kellel oli südamelihase infarkt koos ST-segmendi elevatsiooniga. Efektiivsuse peamine näitaja oli nende patsientide osakaal, kes surid või kellel esines isheemiajuhtumeid (elundi, sh südame verevarustuse vähenemine).

Milles seisneb uuringute põhjal Quixidari kasulikkus?

Tromboosijuhtude üldine sagedus oli Quixidoriga ravitud rühmas oluliselt väiksem kui platseebo või enoksapariiniga (jalaoperatsiooni patsiendid) ravitud rühmas, ning sarnane enoksapariiniga (süvaveeni tromboosi ravi), daltepariiniga või fraktsioneerimata hepariiniga ravitud rühmas.

Quixidar oli vähemalt sama efektiivne kui enoksapariin surma või isheemiajuhtumite ennetamisel ebastabiilse rinnaangiini või südamelihase infarktiga patsientidel, kellel puudus ST-segmendi elevatsioon. Kummaski rühmas suri või oli isheemiajuhtum pärast üheksat päeva ligikaudu 5% patsientidest. ST-segmendi elevatsiooniga südamelihaseinfarkti korral vähendas Quixidar 30 päeva järel surmariski või järgmise südameinfarkti riski tavalise raviga võrreldes 14%. Nendest andmetest siiski ei piisa osutamiseks, kas Quixidar on efektiivsem kui fraktsioneerimata hepariin või mitte.

Millised on Quixidoriga kaasnevad riskid?

Nagu teistegi tromboosivastaste ravimite korral, on Quixidari kõige sagedam kõrvalnäht verejooks. Quixidari kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiab pakendi infolehel.

Quixidari ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) naatriumfondapariinuks või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes, kellel juba esineb verejooks,

kellel on äge bakteriaalne endokardiit (teatud südamepõletik) või kellel on rasked neeruhäired. Piirangute täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Miks Quixidar heaks kiideti?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee jõudis otsusele, et Quixidari kasulikkus venoosse trombemboolia juhtude ennetuses ja ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Quixidarile müügiloa.

Muu teave Quixidari kohta

Euroopa Komisjon väljastas 21. märtsil 2002 Quixidari müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil. Müügiluba pikendati 21. märtsil 2007. Müügiloa hoidja on Glaxo Group Ltd.

Quixidari Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2007.

Ravimil on müügiluba lõppenud