

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**QUIXIDAR****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Quixidar?

A Quixidar egy injekciós oldat, amely előretöltött fecskendőben kerül forgalomba.

A Quixidar hatóanyaga a fondaparinux-nátrium (1,5, 2,5, 5, 7,5 vagy 10 mg fecskendőnként).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Quixidar?

A Quixidart (1,5 és 2,5 mg dózis) a vénás thromboembóliás események (VTE-k, vérrögök által okozott problémák) megelőzésére alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél az alsó végtagon nagy sebészeti beavatkozást végeztek, úgymint a csípőízületi endoprotézis műtét, illetve a csípőt vagy térdet érintő törés műtéti helyreállítása. Alkalmazható (életkoruk vagy betegségük miatt) magas kockázatnak kitett betegeknél is, akiknél hasi, különösen daganatos megbetegedéssel kapcsolatos műtétet végeztek, vagy ha akut megbetegedés miatt feküdniük kell.

Nagyobb erősségekben (5, 7,5 és 10 mg dózis) a Quixidar olyan VTE-k kezelésére alkalmazható, mint a mélyvénás trombózis (DVT, vérrög kialakulása a lábban) vagy tüdőembólia (PE, vérrög kialakulása a tüdőben).

A 2,5 mg-os dózist instabil angina (olyan mellkasi fájdalom, amelynek súlyossága változik), illetve myocardialis infarctus (szívinfarktus) esetén is alkalmazzák:

- „ST szakasz eleváció” nélkül (abnormális EKG lelet) olyan betegeknél, akiknél nem végeznek sürgős angioplasztikát (két órán belül): az angioplasztika vagy „percutan coronaria intervenció” (PCI) a szív vérereiben történő rögzösödés feloldására szolgáló operáció,
- „ST szakasz eleváció” mellett olyan betegeknél, akik thrombolitikus gyógyszereket („vérrögrombolók”) kapnak, vagy akik nem részesülnek a szív véráramlását visszaállító, további kezelésben.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Quixidart?

VTE-k megelőzésekor a Quixidar ajánlott adagja naponta egyszer 2,5 mg, szubkután (bőr alá adott) injekcióval beadva. A sebészi beavatkozáson átesett betegeknél az első adagot hat órával a műtét vége után kell beadni. A kezelést addig kell folytatni, amíg a vénás thromboembólia kockázata le nem csökken, általában a műtét után legalább öt–kilenc nappal. Veseproblémákkal küszködő betegek esetében előfordulhat, hogy a Quixidar nem megfelelő, vagy csak az alacsonyabb, 1,5 mg-os dózist lehet alkalmazni.

DVT vagy PE kezelésekor az ajánlott adag naponta egyszer 7,5 mg, szubkután injekcióval beadva általában hét napon keresztül. A dózis a testsúlytól függően módosítható.

Instabil angina vagy myocardialis infarctus esetén az ajánlott adag naponta egyszer 2,5 mg, szubkután injekcióval beadva. Az első adagot azonban intravénásan kell beadni, kanülön keresztül vagy (csepp) infúzió formájában az ST szakasz elevációs betegeknél. A kezelést a diagnózis után a lehető leghamarabb el kell kezdeni, és nyolc napig, illetve a beteg kórházból való elbocsátásáig kell folytatni. Bizonyos PCI operációk előtt álló betegeknél a Quixidar alkalmazása nem ajánlott.

A további információkat lásd az alkalmazási előírásban (amely ugyancsak az EPAR részét képezi).

Hogyan fejt ki hatását a Quixidar?

A vérrögképződés akkor lehet probléma, amikor valamilyen zavar keletkezik a vér áramlásában. A Quixidar egy véralvadást gátló készítmény, amely megakadályozza a vér alvadását (vérrögképződés). A Quixidar hatóanyaga, a fondaparinux-nátrium a véralvadásban szerepet játszó egyik anyag (faktor), a Xa faktor működését gátolja. Ha ez nem fejt ki hatását, nincs thrombin termelődés (egy másik faktor), így nem alakulnak ki vérrögök. A Quixidar sebészi beavatkozás utáni alkalmazásával a vérrögök képződésének kockázata nagymértékben csökken. A vérrögképződés kockázatának csökkentésével a Quixidar segíti a vér szívbe történő áramlásának fenntartását anginás, vagy szívinfarktuson átesett betegeknél.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Quixidart?

A Quixidar hatékonyságát a VTE-k megelőzése és kezelése terén vizsgálták. A megelőzéssel kapcsolatos vizsgálatokban a Quixidart más véralvadást gátlókkal, enoxaparinnal (csípő- vagy térdműtét; több mint 8 000 beteg) vagy dalteparinnal (hasi műtétek; 2 927 beteg) hasonlították össze. Az akut megbetegedésben szenvedő betegek (839 beteg), illetve a csípőtáji műtét után további 24 napig kezelt betegek (656 beteg) vizsgálata során a gyógyszer hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) is összehasonlították. A VTE-k kezelésének vizsgálatok a Quixidart enoxaparinnal (DVT; 2 192 beteg) vagy nem frakcionált heparinnal (PE; 2 184 beteg) hasonlították össze. Mindegyik vizsgálatban a hatékonyság fő mércéje a trombózis események (vérrögök által okozott problémák) összesített gyakorisága volt.

A Quixidar még két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben instabil angina, illetve myocardialis infarctuson átesett betegek vettek részt. Az első vizsgálat a Quixidar hatását az enoxaparinnal hasonlította össze, több mint 20 000, instabil angina, illetve myocardialis infarctuson átesett, ST szakasz eleváció nélküli beteg esetében. A második vizsgálat a Quixidart a szokásos kezeléssel (nem frakcionált heparin alkalmas betegeknél vagy placebo) hasonlította össze, több mint 12 000 myocardialis infarctuson átesett, ST szakasz elevációs beteg esetében. A hatékonyság fő mércéje az elhalálozott vagy „ischaemiás eseményen” átesett (egy szerv, ideértve a szív korlátozott vérellátása) betegek száma volt.

Milyen előnyei voltak a Quixidar alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Quixidarral kezelt betegeknél a trombózis események összesített gyakorisága szignifikánsan alacsonyabb volt, mint a placebóval vagy enoxaparinnal (alsó végtagi műtéten átesett betegek) kezelt betegeknél, és hasonlóan alakult, mint az enoxaparin (DVT kezelése), a dalteparin vagy a nem frakcionált heparin esetében.

A Quixidar legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint az enoxaparin a halálozás, illetve az ischaemiás események kialakulásának megakadályozásában instabil angina vagy myocardialis infarctuson átesett, ST szakasz eleváció nélküli betegek esetében: mindkét csoportban körülbelül 5%-a a betegeknek hunyt el, illetve esett át ischaemiás eseményen kilenc nap után. A myocardialis infarctusos, ST szakasz elevációs betegek végzett vizsgálatban harminc nap után a Quixidar 14%-kal csökkentette az elhalálozás, illetve egy további szívinfarktus kockázatát a szokásos kezeléssel szemben. Azonban ezek az eredmények nem bizonyultak elegendőnek annak bizonyítására, hogy a Quixidar csakugyan hatékonyabb volt-e, mint a nem frakcionált heparin.

Milyen kockázatokkal jár a Quixidar alkalmazása?

Más antithromboticumokhoz hasonlóan a Quixidar leggyakoribb mellékhatása a vérzés. Kérjük, hogy a Quixidar használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegájékoztatót!

A Quixidar nem alkalmazható olyan személyeknél, akik a fondaparinux-nátriumra vagy a többi összetevő bármelyikére túlérzékenyek (allergiások) lehetnek, akiknél már eleve vérzés áll fenn, akik

akut bakteriális endocarditisban (a szív fertőzése) vagy súlyos veseproblémában szenvednek. Az összes korlátozást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Miért engedélyezték a Quixidar forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Quixidar előnyei a VTE-k, instabil angina és a myocardialis infarctus megelőzése és kezelése terén egyaránt meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Quixidarra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Quixidarral kapcsolatos egyéb információ:

2002. március 21-én az Európai Bizottság a Quixidarra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély 2007. március 21-én megújításra került. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Glaxo Group Ltd.

A Quixidarra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2007.