

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**QUIXIDAR****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Quixidar?

Quixidar hu soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija bil-lest.

Quixidar fih is-sustanza attiva fondaparinux sodium (1.5, 2.5, 5, 7.5 jew 10 mg f'kull siringa).

Għal x'hiex jintuża Quixidar?

Quixidar (f'dozi ta' 1.5 u 2.5 mg) jintuża fil-prevenzjoni ta' avvenimenti trombolitiċi venużi (VTEs, problemi kkawżati minn demm magħqud) f'pazjenti li jkunu sa jagħmlu operazzjoni serja f'riglejhomm, bħal sostituzzjoni ta' l-ingroppa jew operazzjonijiet għat-tiswija ta' ksur fl-irkoppa jew fl-ingroppa. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li jkollhom riskju kbir (minhabba l-età jew mard) meta jagħmlu operazzjonijiet addominali maġġuri, speċjalment għall-kanċer, jew meta jkollhom joqogħdu fis-sodda minhabba marda akuta.

F'qawwiet iktar għolja (5, 7.5 u 10 mg), Quixidar huwa wżat għall-kura tal-VTEs bħal ma huma trombozi fil-vini l-fondi (DVT, embolu fis-sieq) jew embolizmu pulmonarju (PE, embolu fil-pulmun). Il-qawwa ta' 2.5 mg hija wżata wkoll għall-kura ta' pazjenti li jbatu minn anġina li mhijiex stabbli (tip ta' wġiġh fis-sider li jvarja fis-severità) jew li qegħdin jesperjenzaw attakk fil-qalb (infarti mijokardjali - myocardial infarction):

- Mingħajr 'l-elevazzjoni tas-segment ST' (qari mhux normali fuq l-elettrokardjogramma jew l-ECG) f' pazjenti li mhumiex ser jagħmlu anġjoplastija urġenti (*urgent angioplasty*) (fi zmien sagħtejn): anġjoplastija jew 'intervent perkutanju koronarju' (PCI) (*percutaneous coronary intervention*) hija operazzjoni li tizblokka l-arterji u l-vini tal-qalb,
- 'Bl-elevazzjoni tas-segment ST' f'pazjenti li qed jirċievu mediċini trombolitiċi ('dawk li jeqirdu l-emboli') jew li mhumiex ser jirċievu xi tip ta' kura oħra immedjata biex il-fluss tad-demm jergħa lura lejn il-qalb.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Quixidar?

Fil-prevenzjoni ta' VTEs, id-doża rakkomandata ta' Quixidar hija ta' 2.5 mg darba kuljum amministrata permezz ta' injezzjoni taht il-gilda. Għal pazjenti li jkunu se jagħmlu operazzjoni, l-ewwel doża għandha tingħata sitt sigħat wara tmiem l-operazzjoni. It-trattament għandu jitkompla sakemm jitnaqqas ir-riskju tal-VTE, ġeneralment minn ta' l-inqas bejn hames u disat ijiem wara l-kirurgija. Għall-pazjenti li jbatu minn problemi fil-kliewi, Quixidar jista' ma jkunx adattat, jew inkella tista' tintuża doża iżgħar ta' 1.5-mg.

Fit-trattament ta' DVT jew PE, id-doża rakkomandata hi ta' 7.5 mg darba kuljum mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, normalment għall-sebat ijiem. Id-doża tista' tiġi aġġustata, skond il-piż tal-ġisem.

Għall-pazjenti li jbatu minn anġina mhux stabbli jew infarti mijokardjali, id-doża rakkomandata hija ta' 2.5mg darba kuljum permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, imma l-ewwel doża trid tingħata go vena (*intravenously*) permezza ta' linja eżistenti jew bhala infużjoni (drip) fil-pazjenti li għandhom elevazzjoni tas-segment ST. Il-kura trid tinbeda malajr kemm jista' jkun wara d-dijanjożi u trid titkompla għall-tmint ijiem jew sa meta l-pazjent johroġ mill-isptar. Quixidar mhuwiex rakkomandat f'pazjenti li ser jgħaddu minn ċertu tipi ta' PCI.

Għal aktar informazzjoni, ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (ukoll parti mill-EPAR).

Kif jahdem Quixidar?

It-tagħqid tad-demmi jista' jkun problema meta t-tnixxija tad-demmi tiġi b'xi mod imfixkla. Quixidar hu antikoagulant; jipprevjeni d-demmi milli jikkoagula (jagħqad). Is-sustanza attiva f'Quixidar, fondaparinux sodium, twaqqaf wahda mis-sustanzi (fatturi) li jiehdu sehem fil-koagulazzjoni tad-demmi, il-Fattur Xa. Meta dan jiġi imblukkat, ma jkunx jista' jiġi prodott *thrombin* (fattur iehor), u ma jkunx jista' jiffirma embolu. Bl-użu ta' Quixidar wara operazzjoni, ir-riskju ta' formazzjoni ta' embolu jitnaqqas drastikament. Peress illi huwa jnaqqas l-emboli, Quixidar jista' wkoll jgħin biex il-fluss tad-demmi lejn il-qalb jinżamm f'pazjenti li jbatu minn anġina jew li qegħdin isofru minn attakk tal-qalb.

Kif ġie studjat Quixidar?

L-effettività ta' Quixidar ġiet studjata fil-prevenzjoni ta' u fit-trattament ta' VTE. Fl-istudji tal-prevenzjoni, Quixidar tqabbel ma' antikoagulanti oħra: enoxaparin (fil-kirurgija fl-irkoppa jew fl-ingroppa; iktar minn 8,000 pazjent) jew dalteparin (fil-kirurgija addominali; 2,927 pazjent). Tqabbel ukoll ma' placebo (trattament finta) użat ma' pazjenti b'marda akuta (839 pazjent) u ma' pazjenti ttrattati għal 24 jum iehor wara kirurgija għal ksur fl-ingroppa (656 pazjent). Fit-trattament ta' VTE, Quixidar tqabbel ma' enoxaparin (DVT: 2,192 pazjent) jew ma' eparina mhux frazzjonata (PE: 2,184 pazjent). Fl-istudji kollha, il-mezz prinċipali ta' effikaċja kien ir-rata globali ta' avvenimenti trombotiċi (problemi kkawżati minn emboli).

Quixidar ġie studjat ukoll f'żewġ studji ewlenin ta' pazjenti li jbatu minn anġina mhux stabbli jew infart mijokardjali. L-ewwel wiehed ikkumpara l-effetti ta' Quixidar ma' dawk ta' enoxaparin f'iktar minn 20,000 –il pazjent li jbatu minn anġina mhux stabbli u infart mijokardjali mingħajr l-elevazzjoni tas-segment ST, u t-tieni wiehed ikkumpara Quixidar mal-kura standard (eparina mhux frazzjonata f'pazjenti eliġibbli, jew placebo) f'iktar minn 12,000 –il pazjent li jbatu minn infart mijokardjali b' elevazzjoni tas-segment ST. Il-miżura prinċipali ta' effikaċja kienet il-proporzjon ta' pazjenti li mietu jew kellhom 'avveniment iskaemiku' (restrizzjoni tal-provvista tad-demmi lejn xi organu, inkluż il-qalb).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Quixidar li ntwerew f'dawn l-istudji?

Ir-rata globali ta' avvenimenti trombotiċi f'pazjenti ttrattati b'Quixidar kienet ferm inqas minn dik f'pazjenti ttrattati bi placebo jew b'noxaparin (għal pazjenti li kienu se jiġu operati f'saqajhom), u kienet simili għal dik b'noxaparin (trattament tad-DVT), dalteparin jew eparina mhux frazzjonata.

Quixidar kien minn ta' l-inqas effettiv daqs enoxaparin fil-prevenzjoni tal-mewt jew avveniment iskaemiku f'pazjenti li jbatu minn anġina mhux stabbli jew infart mijokardjali mingħajr elevazzjoni tas-segment ST, b'madwar 5% tal-pazjenti f'kull grupp li mietu jew li kellhom avveniment iskaemiku wara disat ijiem. Fl-istudju ta' l-infarti mijokardjali b' elevazzjoni tas-segment ST, Quixidar naqqas ir-riskju ta' mewt jew attakk tal-qalb iehor b'14% wara 30 jum, meta imqabbel mal-kura standard. Madankollu, dawn ir-risultati ma kienux suffiċjenti biex juru jekk Quixidar kienx iktar effettiv mill-eparina mhux frazzjonata jew le.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Quixidar?

Bhall-mediċini antitrombotiċi l-oħra, l-iktar effetti sekondarji komuni ta' Quixidar kien il-hruġ tad-demmi. Għal-lista sħiħa ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Quixidar, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Quixidar m'għandux jintuża minn persuni allergiċi għal fondaparinux sodium jew għal xi sustanza oħra tiegħu, li jista' diġà jkollhom hruġ ta' demmi, li għandhom endokartite batterjali akuta (*acute*

bacterial endocarditis) (infezzjoni fil-qalb) jew li jkollhom problemi serji fil-kliewi. Ghal-lista shiha ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Ghalix ġie approvat Quixidar?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li Quixidar għandu iktar benefiċċji milli riskji fil-prevenzjoni u fil-kura ta' VTEs, angina mhux stabbli u infarti mijokardjali. Il-Kumitat irrakkomanda li Quixidar jinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Quixidar:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal-Quixidar fil-21 ta' Marzu 2002. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet imġedda fil-21 ta' Marzu 2007. Id-detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq huwa Glaxo Group Ltd.

L-EPAR shih dwar Quixidar jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'09-2007.