

**EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****QUIXIDAR****EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd is eveneens in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Quixidar?**

Quixidar is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Quixidar bevat de werkzame stof natriumfondaparinux (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 of 10 mg per spuit).

**Wanneer wordt Quixidar voorgeschreven?**

Quixidar (sterkte 1,5 en 2,5 mg) wordt voorgeschreven ter preventie van veneuze trombo-embolie (VTE, door bloedstolsels veroorzaakte problemen) bij patiënten die een belangrijke chirurgische ingreep ondergaan aan hun benen, bijvoorbeeld een ingreep voor een heupprothese of heupfractuur of een knieoperatie. Het middel kan ook worden voorgeschreven aan patiënten die een verhoogd risico lopen (vanwege hun leeftijd of aandoening) wanneer zij een abdominale chirurgische ingreep ondergaan, met name in verband met kanker, of wanneer zij wegens een acute ziekte gedwongen zijn het bed te houden.

Hogere doseringen van Quixidar (5, 7,5 en 10 mg) kunnen worden toegediend voor de behandeling van vormen van VTE zoals diep-veneuze trombose (DVT, bloedstolsel in het been) of acute longembolie (PE, bloedstolsel in de long).

De dosis 2,5 mg wordt tevens gebruikt voor de behandeling van patiënten met instabiele angina (een soort pijn op de borst die in hevigheid varieert) of die een myocardinfarct hebben (hartaanval):

- zonder 'ST-segmentverhoging': (een abnormale aflezing op de elektrocardiogram of ECG) bij patiënten die geen urgente angioplastiek ondergaan (binnen twee uur): angioplastiek of 'percutane coronaire interventie' (dotteren) (PCI) is een operatie om een vernauwing in de bloedvaten van het hart op te rekken,
- met 'ST-segmentverhoging' bij patiënten die trombolytische geneesmiddelen ('geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen) krijgen toegediend of die geen andere behandeling krijgen om de bloedtoevoer naar het hart te herstellen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Quixidar gebruikt?**

Voor de preventie van VTE is de aanbevolen dosering van Quixidar 2,5 mg, eenmaal daags toe te dienen via subcutane injectie (vlak onder de huid). Bij patiënten die een operatie ondergaan moet de eerste dosis worden toegediend 6 uur nadat de operatie is voltooid. De behandeling dient te worden voortgezet totdat het risico op VTE verminderd is, gewoonlijk is dit vijf tot negen dagen na de

operatie. Voor patiënten met nierproblemen kan Quixidar niet geschikt zijn, of de lagere dosis van 1,5 mg kan worden toegediend.

Voor de behandeling van DVT of PE is de aanbevolen dosis 7,5 mg, eenmaal daags toe te dienen via subcutane injectie (vlak onder de huid) doorgaans gedurende zeven dagen. Afhankelijk van het lichaamsgewicht kan de dosis worden aangepast.

Voor patiënten met instabiele angina of een myocardinfarct is de aanbevolen dosering 2,5 mg eenmaal daags toe te dienen via subcutane injectie, maar de eerste dosis wordt intraveneus toegediend (in een ader) via een bestaande toegangsweg of als een infusie (via druppelinfusie) bij patiënten met ST-segmentverhoging. Na het stellen van de diagnose moet zo spoedig mogelijk met de behandeling worden begonnen en worden voortgezet tot maximaal acht dagen of totdat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen. Quixidar wordt niet aanbevolen bij patiënten die op het punt staan bepaalde vormen van PCI te ondergaan.

Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens deel uitmaakt van het EPAR.

### **Hoe werkt Quixidar?**

Bloedstolling kan een probleem vormen wanneer de bloedstroom op enigerlei wijze wordt gehinderd. Quixidar is een anticoagulans; het voorkomt dat het bloed coaguleert (stolt). De werkzame stof in Quixidar, natriumfondaparinux, remt een van de stoffen (factoren) die een rol spelen bij het stollen van bloed, factor Xa. Wanneer deze bloedstollingsfactor geremd wordt, kan er geen trombine (een andere factor) aangemaakt worden en kan er geen bloedstolsel ontstaan. Door na een chirurgische ingreep Quixidar te gebruiken, neemt het risico van bloedstolsels aanzienlijk af. Door bloedstolsels terug te dringen, kan Quixidar tevens helpen de bloedstroom naar het hart te behouden bij patiënten met angina of die een hartinfarct hebben.

### **Hoe is Quixidar onderzocht?**

De werkzaamheid van Quixidar is onderzocht voor de preventie van VTE en voor de behandeling ervan. In de preventiestudies werd Quixidar vergeleken met andere anticoagulanten: enoxaparine (bij een heup- of knieoperatie; meer dan 8 000 patiënten) of met dalteparine (bij abdominale chirurgische ingrepen; 2 927 patiënten). Het werd ook vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) bij patiënten met een acute ziekte (839 patiënten) en patiënten die 24 dagen langer werden behandeld na een ingreep voor een heupfractuur (656 patiënten). Voor de behandeling van VTE werd Quixidar vergeleken met enoxaparine (DVT: 2192 patiënten) of met ongefractioneerde heparines (PE: 2 184 patiënten). In alle studies was het voornaamste criterium de totale incidentie van VTE (hoe vaak er sprake was van problemen ten gevolge van bloedstolsels).

Quixidar is tevens onderzocht in twee hoofdonderzoeken bij patiënten met instabiele angina of een myocardinfarct. In de eerste studie werden de effecten van Quixidar vergeleken met die van enoxaparine bij meer dan 20 000 patiënten met instabiele angina of een myocardinfarct zonder ST-segmentverhoging, en in de tweede studie werd Quixidar vergeleken met een standaardbehandeling (ongefractioneerde heparine bij patiënten die in aanmerking kwamen, of een placebo) bij meer dan 12 000 patiënten met myocardinfarct met ST-segmentverhoging. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat overleed of 'een ischemische aanval' doormaakte (beperking in de bloedtoevoer naar een orgaan, met inbegrip van het hart).

### **Welke voordelen bleek Quixidar tijdens de studies te hebben?**

De totale incidentie van VTE bij patiënten die behandeld werden met Quixidar was significant lager dan bij patiënten die behandeld waren met placebo of enoxaparine (voor patiënten die aan een been werden geopereerd) en was vergelijkbaar met de totale incidentie van VTE bij patiënten die behandeld waren met enoxaparine (voor de behandeling van DVT), dalteparine of ongefractioneerde heparines.

Quixidar was op zijn minst even werkzaam als enoxaparine ter voorkoming van overlijden of een ischemische aanval bij patiënten met instabiele angina of een myocardinfarct zonder ST-segmentverhoging, waarbij ongeveer 5% van de patiënten uit elk groep overleed of na negen dagen een ischemische aanval doormaakte. In de studie naar een myocardinfarct met ST-segmentverhoging, bracht Quixidar het risico van overlijden of een ander hartinfarct terug met 14% na 30 dagen in vergelijking met een standaardbehandeling. De resultaten toonden echter onvoldoende aan of Quixidar al dan niet werkzamer was dan ongefractioneerde heparines.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Quixidar in?**

Evenals bij andere antitrombotische geneesmiddelen is bloeding de meest voorkomende bijwerking van Quixidar. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Quixidar.

Quixidar dient niet te worden voorgeschreven aan patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor natriumfondaparinux of voor een van de andere bestanddelen, al een bloeding hebben, die een acute bacteriële endocarditis (een infectie van het hart) hebben of aan een ernstige nierziekte lijden. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

### **Waarom is Quixidar goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Quixidar groter zijn dan de risico's ervan voor zowel de preventie als de behandeling van VTE, instabiele angina en een myocardinfarct. Het Comité heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Quixidar.

### **Overige informatie over Quixidar:**

De Europese Commissie heeft op 21 maart 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Quixidar verleend aan Glaxo Group Ltd. De handelsvergunning werd op 21 maart 2007 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Quixidar.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2007.**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd