

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**QUIXIDAR****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Quixidar?

Zdravilo Quixidar je raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Quixidar vsebuje zdravilno učinkovino natrijev fondaparinuks (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg ali 10 mg na brizgo).

Za kaj se zdravilo Quixidar uporablja?

Zdravilo Quixidar (jakosti 1,5 in 2,5 mg) se uporablja za preprečevanje venskih tromboemboličnih dogodkov (VTE, zapletov, ki jih povzročajo krvni strdki) pri bolnikih po velikih operativnih posegih na nogah, kot so zamenjava kolka ali operativno zdravljenje kolena ali zloma kolka. Prav tako se ga lahko uporablja pri bolnikih, pri katerih obstaja povečano tveganje (zaradi njihove starosti ali bolezni) pri kirurških posegih v trebušni votlini, še posebej v primeru raka, ali pri bolnikih, ki so primorani ostati v postelji zaradi akutne bolezni.

Zdravilo Quixidar v večjih jakostih (5, 7,5 in 10 mg) je mogoče uporabljati za zdravljenje tromboemboličnih dogodkov, kot npr. globoke venske tromboze (DVT, krvni strdek v nogi) ali pljučne embolije (PE, krvni strdek v pljučih).

Odmerek jakosti 2,5 mg se uporablja tudi za zdravljenje bolnikov z nestabilno angino pectoris (vrsto bolečine v prsih, katere jakost se naglo spreminja) ali bolnikov, ki imajo miokardni infarkt (srčni napad):

- brez „dviga spojnice ST“ (nenormalen izpis na elektrokardiogramu ali EKG) pri bolnikih, ki ne bodo prestali nujne angioplastike (v okviru dveh ur): angioplastika ali perkutana koronarna intervencija (PCI) je operacija za odpravo blokade srčnih krvnih žil,
- z „dvigom spojnice ST“ pri bolnikih, ki prejemajo trombolitična zdravila („razkrojevalci strdkov - clot busters“) ali ki niso pred prejemom katerega koli drugega zdravljenja za obnovitev krvnega pretoka v srce.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Quixidar uporablja?

Za preprečevanje tromboemboličnih dogodkov je priporočeni odmerek zdravila Quixidar 2,5 mg enkrat dnevno, ki se daje s subkutano injekcijo (pod kožo). Bolnikom, ki so prestali operacijo, se začetni odmerek daje šest ur po zaključku operacije. Z zdravljenjem je treba nadaljevati, dokler se tveganje za vensko tromboembolične dogodke ne zmanjša, navadno vsaj pet do devet dni po operaciji.

Za bolnike, ki imajo težave s ledvicami, zdravilo Quixidar morda ni ustrezno, oziroma se lahko uporabi znižani, 1,5 mg odmerek.

Pri zdravljenju globoke venske tromboze ali pljučne embolije je priporočeni odmerek zdravila Quixidar 7,5 mg enkrat dnevno, ki se daje s subkutano injekcijo navadno sedem dni. Odmerek se lahko prilagodi, odvisno od telesne mase.

Za bolnike z nestabilno angino pectoris ali miokardnim infarktom je priporočeni odmerek 2,5 mg enkrat dnevno s subkutano injekcijo, pri čemer se prvi odmerek daje intravensko (v veno) skozi obstoječo cevko ali kot infuzijo (kapalno infuzijo) pri bolnikih z dvigom spojnice ST. Z zdravljenjem se mora pričeti takoj po diagnozi in mora trajati do osem dni ali dokler bolnik ne odide iz bolnišnice. Zdravilo Quixidar se ne priporoča bolnikom, ki so pred določenimi vrstami perkutane koronarne intervencije.

Za več informacij glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Quixidar deluje?

Strjevanje krvi lahko predstavlja resno težavo, če je pretok krvi na kakršen koli način oviran. Zdravilo Quixidar je antikoagulant – preprečuje koagulacijo (strjevanje) krvi. Zdravilna učinkovina natrijev fondaparinuks, ki se nahaja v zdravilu Quixidar, blokira eno od snovi (faktorjev), ki sodelujejo pri strjevanju krvi, in sicer faktor Xa. Če je ta blokiran, se trombin (drugi faktor) ne more več tvoriti, zaradi česar tudi krvni strdki ne morejo več nastajati. Z uporabo zdravila Quixidar po operaciji se tveganje za nastanek krvnih strdkov močno zmanjša. Poleg zmanjševanja nastanka krvnih strdkov lahko zdravilo Quixidar pomaga bolnikom z angino pectoris ali bolnikom, ki imajo srčni napad, da ohranijo pretok krvi v srce.

Kako je bilo zdravilo Quixidar raziskano?

Učinkovitost zdravila Quixidar je bila preučevana z vidika preprečevanja in zdravljenja venskih tromboemboličnih dogodkov. V študijah za preprečevanje bolezni so zdravilo Quixidar primerjali z drugimi antikoagulanti: enoksaparinom (pri operacijah kolka ali kolena; več kot 8000 bolnikov) ali z dalteparinom (pri operacijah v trebušni votlini; 2972 bolnikov). Prav tako so ga primerjali s placebom (zdravljenje brez zdravilne učinkovine), in sicer pri bolnikih z akutno boleznijo (839 bolnikov) in pri bolnikih, ki so bili zdravljeni nadaljnjih 24 dni po operaciji zloma kolka (656 bolnikov). Pri zdravljenju venskih tromboemboličnih dogodkov so zdravilo Quixidar primerjali z enoksaparinom (globoka venska tromboza: 2192 bolnikov) ali z nefrakcioniranim heparinom (pljučna embolija: 2184 bolnikov). V vseh študijah je bilo glavno merilo skupna stopnja trombotičnih dogodkov (zapletov zaradi krvnih strdkov).

Zdravilo Quixidar so raziskovali v dveh glavnih študijah bolnikov z nestabilno angino pectoris ali miokardnim infarktom. V prvi študiji so primerjali učinke zdravila Quixidar z učinki enoksaparina pri več kot 20.000 bolnikih z nestabilno angino pectoris ali miokardnim infarktom brez dviga spojnice ST. V drugi študiji pa so primerjali učinke zdravila Quixidar s standardnim zdravljenjem (nefrakcioniranim heparinom pri ustreznih bolnikih ali s placebom) pri več kot 12.000 bolnikih z miokardnim infarktom z dvigom spojnice ST. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so umrli ali so imeli „ishemični dogodek“ (omejitev dotoka krvi do organov, vključno do srca).

Kakšne koristi je zdravilo Quixidar izkazalo med raziskavami?

Skupna stopnja trombotičnih dogodkov pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Quixidar, je bila znatno manjša kot pri bolnikih, zdravljenih s placebom ali enoksaparinom (pri bolnikih, operiranih na nogah), oziroma je bila podobna tisti, ugotovljeni pri uporabi enoksaparina (pri zdravljenju globoke venske tromboze), dalteparina ali nefrakcioniranega heparina.

Zdravilo Quixidar je bilo vsaj toliko učinkovito kot enoksaparin pri preprečevanju smrti ali ishemičnih dogodkov pri bolnikih z nestabilno angino pectoris ali miokardnim infarktom z dvigom spojnice ST, pri čemer je približno 5 % bolnikov v vsaki skupini umrlo ali imelo ishemični dogodek po devetih dneh. Pri študiji miokardnega infarkta z dvigom spojnice ST je zdravilo Quixidar v primerjavi s standardnim zdravljenjem zmanjšalo tveganje smrti ali ponovnega srčnega napada za 14 % po 30 dneh. Vendar ti rezultati niso bili zadostni, da bi pokazali, da je zdravilo Quixidar bilo bolj učinkovito kot nefrakcionirani heparin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Quixidar?

Kot pri vseh drugih antitrombotičnih zdravilih je najpogostejši neželeni učinek zdravila Quixidar krvavenje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Quixidar, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila Quixidar se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) natrijev fondaparinuks ali katerokoli drugo sestavino zdravila, ter pri osebah, ki krvavijo ali imajo akutni bakterijski endokarditis (okužbo srca) ali hude težave z ledvicami. Za celoten seznam omejitev glejte Navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Quixidar odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Quixidar tako pri preprečevanju kot zdravljenju venskih trombotičnih dogodkov, nestabilne angine pectoris in miokardnega infarkta večje od z njim povezanih tveganj. Zato je odbor priporočil, da se za zdravilo Quixidar podeli dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Quixidar:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Quixidar, veljavno po celotni Evropski uniji, odobrila dne 21. marca 2002. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 21. marca 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Glaxo Group Ltd.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Quixidar je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2007.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet