

EMA/496403/2010
EMA/H/C/000403

EPAR-yhteenveto

Arixtra

fondaparinuxinatrium

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Arixtra-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Arixtran käytön ehdoista.

Mitä Arixtra on?

Arixtra on injektioneste esitäytetyssä ruiskussa. Arixtran vaikuttavana aineena on fondaparinuxinatrium (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg tai 10 mg ruiskussa).

Mihin Arixtraa käytetään?

Arixtraa (1,5 mg:n ja 2,5 mg:n vahvuudet) käytetään ehkäisemään tromboemboliatapahtumia (VTE-tapahtumat, verihiyytymien muodostumisesta verisuonissa johtuvat ongelmat) aikuisilla (yli 18-vuotiailla), joille tehdään laajempi jalkaleikkaus, esim. lantio- tai polvileikkaus. Sitä voidaan käyttää myös (iästä tai sairaudesta johtuvan) korkean riskin aikuisilla, kun heille tehdään vatsaleikkaus tai kun heidän on oltava vuodepotilaina akuutin sairauden takia.

Arixtraa (1,5 mg:n ja 2,5 mg:n vahvuudet) käytetään myös sellaisten aikuisten hoitamiseen, joilla on verihiyytymiä jalkojen pintaverisuonissa (pintalaskimotromboosi), mutta ei syvemmissä verisuonissa (syvälaskimotromboosi, DVT).

Suurempia vahvuuksia (5 mg, 7,5 mg ja 10 mg) Arixtraa käytetään DVT:n tai keuhkoembolian (PE, keuhkoverisuonihyytymät) hoitamiseen.

2,5 mg:n vahvuutta käytetään myös sellaisten aikuisten hoitamisessa, joilla on epästabili angina (erääntyyppinen rintakipu, jonka vaikeusaste vaihtelee veren virtaamisen vähetessä sydämeen) tai joilla on sydäninfarkti (sydänkohtaus) ja siihen liittyvä ST-segmentin kohoaminen (poikkeava elektrokardiogrammi I. EKG) tai ilman sitä.

Miten Arixtraa käytetään?

Laskimotromboembolioiden ehkäisyssä Arixtran suositusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle. Leikkauspotilailla aloitusannos tulee antaa kuusi tuntia leikkauksen päättymisen jälkeen. Hoitoa tulee jatkaa, kunnes laskimotromboembolian riski on pienentynyt, yleensä vähintään 5–9 päivän ajan leikkauksen jälkeen. Munuaisongelmista kärsiville potilaille Arixtra saattaa olla sopimaton tai tällöin voidaan käyttää 1,5 mg:n annosta.

Pintalaskimotromboosin hoidossa suositeltu annos on 2,5 mg kerran päivässä ihonalaisena injektiona. Hoito on aloitettava niin pian kuin mahdollista sen jälkeen, kun DVT on poissuljettu, ja sitä on jatkettava 30 - 45 päivää.

DVT:n tai PE:n hoidossa suositusannos on 7,5 mg kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle, tavallisesti seitsemän päivän ajan. Annosta on mukautettava potilaan painon mukaan.

Potilaille, joilla on epästabiili angina pectoris tai sydäninfarkti, suositeltu annos on 2,5 mg kerran päivässä injektiona ihon alle, mutta ensimmäinen annos annetaan laskimoon jo avattua tietä tai infuusiona (tiputuksena) potilaille, joilla on ST-segmentin nousua. Hoito on aloitettava mahdollisimman pian diagnoosin jälkeen ja sitä jatketaan enintään kahdeksan päivää tai siihen asti, kun potilas pääsee sairaalasta. Arixtraa ei suositella potilaille, jotka ovat menossa tiettyntyyppisiin leikkauksiin, joiden tarkoituksena on avata sydänverisuonia.

Lisätietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Miten Arixtra vaikuttaa?

Veren hyytyminen voi aiheuttaa ongelmia, kun veren virtaus häiriintyy. Arixtra on anticoagulantti eli se estää veren hyytymistä. Arixtran vaikuttava aine fondaparinuxinatrium estää yhtä veren hyytymiseen vaikuttavaa ainetta, Xa-tekijää. Kun se estetään, trombiinia (toista tekijää) ei voi muodostua eikä veritulppaa voi kehittyä. Arixtran käyttö leikkauksen jälkeen vähentää huomattavasti veritulpan kehittymisen riskiä. Vähentämällä verihyytymiä Arixtra voi myös auttaa ylläpitämään veren virtausta sydämeen potilailla, joilla on angina pectoris tai sydänkohtaus.

Miten Arixtraa on tutkittu?

Arixtraa on tutkittu laskimotromboembolian ehkäisyn ja hoidon osalta. Ehkäisyä koskeneissa tutkimuksissa Arixtraa verrattiin muihin antikoagulantteihin: enoksapariiniin (lonkka- ja polvileikkauksissa yli 8 000 potilaalla) tai daltepariiniin (vatsaleikkauksissa 2 927 potilaalla). Sitä verrattiin myös lumelääkkeeseen potilailla, joilla oli akuutti sairaus (839 potilasta), ja potilailla, joita hoidettiin 24 lisäpäivää lonkkamurtumaleikkauksen jälkeen (656 potilasta). Laskimotromboembolioiden (VTE) kuten syvälaskimotromboosin (DVT) ja keuhkoembolian (PE) hoidossa Arixtraa verrattiin enoksapariiniin (DVT:n osalta 2 192 potilaalla) tai fraktioimattomaan hepariiniin (PE:n osalta 2 184 potilaalla). Kaikissa tutkimuksissa tehokkuuden mittana oli pääasiassa tromboottisten tapahtumien (veritulppien aiheuttamien ongelmien) määrä.

Pintalaskimotromboosin hoidossa Arixtraa verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 3 000 jalkojen pintalaskimotromboosia sairastavaa potilasta, joilla ei kuitenkaan ollut syvälaskimotromboosia. Tässä tutkimuksessa tehokkuuden pääasiallisena mittana oli laskimotromboembolia- tai kuolemantapausten keskimääräinen esiintymismäärä.

Arixtraa on myös tutkittu kahdessa päätutkimuksessa potilailla, joilla oli epästabiili angina pectoris tai sydäninfarkti. Ensimmäisessä tutkimuksessa Arixtran vaikutuksia verrattiin enoksapariinin vaikutuksiin yli 20 000 potilaalla, joilla oli epästabiili angina pectoris tai sydäninfarkti ilman ST-segmentin nousua, ja toisessa Arixtraa verrattiin tavanomaiseen hoitoon (fraktioimaton hepariini tutkimukseen soveltuvilla potilailla tai lumelääke) yli 12 000 potilaalla, joilla oli sydäninfarkti, johon liittyi ST-segmentin nousu. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, jotka kuolivat tai joilla oli iskeeminen tapahtuma (elinten, esimerkiksi sydämen, rajoittunut verensaanti).

Mitä hyötyä Arixtrasta on havaittu tutkimuksissa?

Arixtra oli ainakin yhtä tehokas kuin vertailuvalmisteet kaikissa tutkimuksissa, joissa tarkasteltiin laskimotromboembolioiden (VTE) ehkäisyä sekä syvälaskimotromboosin (DVT) ja keuhkoembolian (PE) hoitoa. Tromboottisten tapahtumien kokonaismäärä oli Arixtralla hoidetuilla potilailla merkittävästi pienempi kuin potilailla, joita oli hoidettu lumelääkkeellä tai enoksapariinilla (alaraajaleikkauksessa olleet potilaat), ja se oli samansuuruinen kuin potilailla, joita oli hoidettu enoksapariinilla (DVT:n hoito), daltepariinilla tai fraktioimattomalla hepariinilla.

Arixtra oli lumelääkettä tehokkaampaa laskimotromboembolia- (VTE) ja kuolemantapausten vähentämisessä potilailla, joilla oli pintalaskimotromboosi. Arixtraa ottaneilla potilailla esiintyi yksi laskimotromboembolia- (VTE) tai kuolemantapaus sataa potilasta kohden, kun taas lumelääkettä ottaneilla potilailla näitä tapauksia esiintyi kuusi sataa potilasta kohden.

Arixtra oli ainakin yhtä tehokas kuin enoksapariini kuoleman tai iskeemisen tapahtuman ehkäisemisessä potilailla, joilla oli epästabiili angina pectoris tai sydäninfarkti, johon ei liittynyt ST-segmentin nousua. Niiden potilaiden osuus, jotka yhdeksän päivän kuluttua olivat kuolleet tai saaneet iskeemisen tapahtuman, oli 5 % kummassakin ryhmässä. Niillä potilailla tehdyssä tutkimuksessa, joilla oli sydäninfarkti, johon liittyi ST-segmentin nousu, Arixtra vähensi kuoleman tai toisen sydänkohtauksen riskiä 30 päivän kuluttua 14 prosentilla verrattuna tavanomaiseen hoitoon. Nämä tulokset ovat kuitenkin riittämättömiä osoittamaan, oliko Arixtra tehokkaampi kuin fraktioimaton hepariini vai ei.

Mitä riskejä Arixtraan liittyy?

Arixtran samoin kuin muiden antikoagulanttilääkkeiden yleisin haittavaikutus on verenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Arixtran ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Arixtraa ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) fondaparinuksinatriumille tai jollekin muulle Arixtran aineosalle, eikä henkilöille, joilla saattaa jo olla verenvuotoa, joilla on akuutti bakteerin aiheuttama sydämen sisäkalvon tulehdus tai joilla on vakavia munuaisongelmia. Täydellinen luettelo rajoituksista on pakkausselosteessa.

Miksi Arixtra on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Arixtran hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Arixtrasta

Euroopan komissio myönsi 21. maaliskuuta 2002 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Arixtraa varten. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi. Myyntiluvan haltija on Glaxo Group Ltd.

Arixtraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Arixtra-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2010.