

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**QUIXIDAR****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Quixidar?

Quixidar est une solution injectable en seringue pré-remplie.

Le principe actif de Quixidar est le fondaparinux sodique (1,5, 2,5, 5, 7,5 ou 10 mg par seringue).

Dans quel cas Quixidar est-il utilisé?

Quixidar (1,5 et 2,5 mg) est utilisé dans la prévention des événements thrombo-emboliques veineux (ETV, troubles provoqués par des caillots sanguins) en cas de chirurgie majeure des membres inférieurs, telle que: prothèse de la hanche, chirurgie du genou ou fracture de la hanche. Il peut également être utilisé chez les patients à haut risque (du fait de leur âge ou d'une maladie) en cas de chirurgie abdominale, en particulier pour cancer, ou lorsqu'ils sont contraints de rester alités du fait d'une affection médicale aiguë.

À des dosages plus élevés (5, 7,5 et 10 mg), Quixidar est utilisé pour traiter les événements thrombo-emboliques veineux comme les thromboses veineuses profondes (TVP, un caillot de sang dans un membre inférieur) ou des embolies pulmonaires (EP, caillot sanguin dans les poumons).

Le dosage à 2,5 mg est également utilisé pour traiter les patients qui souffrent d'angine instable (un type de douleur thoracique dont la sévérité varie) ou ayant un infarctus du myocarde (attaque cardiaque):

- sans "élévation du segment ST" (séquence anormale sur l'électrocardiogramme ou ECG) chez les patients qui ne vont pas subir une angioplastie urgente (dans les deux heures): l'angioplastie, ou "intervention coronarienne transcutanée" est une opération destinée à désobstruer les vaisseaux sanguins du cœur,
- avec "élévation du segment ST" chez les patients auxquels sont administrés des thrombolytiques ("dissolveurs de caillots") ou qui ne sont pas sur le point de recevoir un quelconque autre traitement visant à rétablir le flux sanguin vers le cœur.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Quixidar est-il utilisé?

Dans la prévention des EVT, la dose recommandée de Quixidar est de 2,5 mg, une fois par jour, par injection sous-cutanée (sous la peau). En cas d'intervention chirurgicale, la dose initiale doit être administrée six heures après la fin de l'intervention. Le traitement sera poursuivi jusqu'à diminution du risque d'EVT, habituellement au moins cinq à neuf jours après l'intervention. Pour les patients

souffrant de troubles rénaux, il est possible que Quixidar ne soit pas adapté, ou la dose faible de 1,5 mg peut être utilisée.

Dans le traitement des TVP ou EP, la dose recommandée est de 7,5 mg une fois par jour, par injection sous-cutanée, généralement pendant sept jours. La dose peut être ajustée selon le poids corporel. Pour les patients souffrant d'angine instable ou d'infarctus du myocarde, la dose recommandée est de 2,5 mg une fois par jour par injection sous-cutanée, mais la première dose sera administrée par intraveineuse (injection dans une veine) par une voie d'injection existante ou par perfusion (goutte-à-goutte) chez les patients présentant une élévation du segment ST. Le traitement doit être démarré aussi rapidement que possible après le diagnostic et poursuivi jusqu'à huit jours ou jusqu'à ce que le patient soit autorisé à quitter l'hôpital. Quixidar n'est pas recommandé chez les patients sur le point de subir certains types d'intervention coronarienne transcutanée.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également inclus dans l'EPAR).

Comment Quixidar agit-il?

La coagulation peut constituer un problème quand la circulation sanguine est perturbée. Quixidar est un anticoagulant: il prévient la coagulation sanguine. Le principe actif de Quixidar, le fondaparinux sodique, inhibe l'une des substances (facteurs) intervenant dans la coagulation sanguine, le Facteur Xa. L'inhibition de ce facteur bloque la production de thrombine (un autre facteur), ce qui empêche la formation de caillots. L'utilisation de Quixidar après une intervention chirurgicale réduit considérablement le risque de formation de caillots sanguins. En réduisant les caillots sanguins, Quixidar peut également contribuer à maintenir le flux sanguin vers le cœur chez les patients souffrant d'angine ou ayant un infarctus du myocarde.

Quelles études ont été menées avec Quixidar?

L'efficacité de Quixidar a été étudiée dans la prévention et le traitement des ETV. Lors des études concernant la prévention, Quixidar a été comparé à d'autres anticoagulants: l'énoxaparine (chirurgie de la hanche ou du genou; plus de 8 000 patients) ou la daltéparine (chirurgie abdominale; 2 927 patients). Il a également été comparé à un placebo (traitement fictif) chez des patients souffrant d'une affection aiguë (839 patients) et chez d'autres suivant un traitement pendant 24 jours supplémentaires en cas de chirurgie pour fracture de la hanche (656 patients). Lors des études concernant le traitement des ETV, Quixidar a été comparé à l'énoxaparine (TVP; 2 192 patients) ou à une héparine non fractionnée (EP; 2 184 patients). Dans toutes les études, le critère principal d'efficacité était le taux global d'événements thrombotiques (troubles provoqués par des caillots sanguins).

Quixidar a également été étudié dans le cadre de deux études principales portant sur des patients souffrant d'angine instable ou d'infarctus du myocarde. La première a comparé les effets de Quixidar avec ceux de l'énoxaparine chez plus de 20 000 patients souffrant d'angine instable ou d'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST, et la deuxième a comparé Quixidar avec un traitement standard (héparine non fractionnée chez des patients éligibles ou placebo) chez plus de 12 000 patients souffrant d'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST. La principale mesure de l'efficacité a été la proportion de patients décédés ou ayant connu un "événement ischémique" (restriction de l'afflux de sang à un organe, y compris le cœur).

Quel est le bénéfice démontré par Quixidar au cours des études?

Le taux global d'événements thrombotiques chez les patients sous Quixidar s'est révélé significativement inférieur à celui observé chez les patients sous placebo ou sous énoxaparine (en cas de chirurgie d'un membre inférieur) et similaire au taux chez les patients sous énoxaparine (traitement des TVP), daltéparine ou héparine non fractionnée.

Quixidar a été au moins aussi efficace que l'énoxaparine pour la prévention du décès ou d'un événement ischémique chez les patients souffrant d'angine instable ou d'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST, 5 % environ des patients de chaque groupe étant décédés ou ayant connu un événement ischémique après neuf jours. Dans l'étude relative à l'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST, Quixidar a réduit le risque de décès ou d'une nouvelle attaque cardiaque de 14% après 30 jours, en comparaison avec le traitement standard. Cependant, ces résultats se sont avérés insuffisants pour indiquer si Quixidar était plus efficace ou non que l'héparine non fractionnée.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Quixidar?

Comme pour d'autres anti-thrombotiques, l'effet indésirable le plus couramment observé sous Quixidar est le saignement. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Quixidar, voir la notice.

Quixidar ne doit pas être utilisé chez des patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au fondaparinux sodique ou à l'un des composants, chez des patients souffrant déjà de saignements ou souffrant d'endocardite bactérienne aiguë (une infection du cœur) ou atteints de troubles rénaux sévères. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Quixidar a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Quixidar sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour la prévention et le traitement des ETV, de l'angine instable et de l'infarctus du myocarde. Il a, dès lors, recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Quixidar.

Autres informations relatives à Quixidar:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 21 mars 2002 pour Quixidar. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 21 mars 2007. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Glaxo Group Ltd.

L'EPAR complet relatif à Quixidar est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2007

Ce médicament n'est plus autorisé