

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**QUIXIDAR****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute e la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Quixidar?

Quixidar si presenta come una soluzione iniettabile contenuta in una siringa preriempita. Il principio attivo è il fondaparinux sodico (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg per siringa).

Per che cosa si usa Quixidar?

Quixidar (nei dosaggi da 1,5 mg e 2,5 mg) viene usato per la prevenzione di episodi tromboembolici venosi (TEV, ovverosia problemi legati alla formazione di coaguli nel sangue) in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore agli arti inferiori, ad esempio chirurgia sostitutiva dell'anca e riduzione di una frattura dell'anca o del ginocchio. Può inoltre essere usato in pazienti operati all'addome, in particolare per patologie tumorali, che, in considerazione dell'età o della malattia, sono considerati ad alto rischio di TEV, oppure che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta.

Ai dosaggi superiori (5 mg, 7,5 mg e 10 mg), Quixidar può essere usato per curare TEV, quali trombosi venosa profonda (TVP, formazione di coaguli negli arti inferiori) o embolia polmonare (EP, coaguli nei polmoni).

La dose da 2,5 mg può essere utilizzata anche per curare i pazienti affetti da angina instabile (un tipo di dolore al petto che muta in gravità) o da infarto del miocardio (attacco cardiaco):

- senza "innalzamento del tetto ST" (una lettura anormale dell'elettrocardiogramma o ECG) in pazienti che non devono essere sottoposti ad angioplastica con urgenza (entro due ore): per angioplastica, od "intervento coronarico percutaneo" (PCI), si intende un'operazione per sbloccare i vasi sanguigni del cuore;
- con "innalzamento del tetto ST" nei pazienti a cui sono somministrati farmaci trombolitici ("clot busters") o che non stanno per essere sottoposti a nessun altro trattamento per ripristinare il flusso sanguigno verso il cuore.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Quixidar?

Per la prevenzione dei TEV, la dose raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Per i pazienti operati, la prima dose va somministrata sei ore dopo la fine dell'intervento, dopodiché il trattamento va proseguito fino a quando il rischio di TEV non sia stato ridotto ovvero, di norma, almeno cinque - nove giorni dopo l'intervento. Per i pazienti con problemi renali, Quixidar potrebbe non essere adatto, oppure si potrebbe utilizzare la dose inferiore da 1,5 mg.

Per il trattamento di TVP o di PE, la dose raccomandata è di 7,5 mg una volta al giorno tramite iniezione sottocutanea, di solito per sette giorni. La dose può essere adattata, a seconda del peso corporeo.

Per pazienti affetti da angina instabile o infarto del miocardio, la dose raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno tramite iniezione sottocutanea, ma la prima dose è somministrata per via endovenosa (in una vena), tramite una flebo esistente, o come infusione (somministrazione goccia a goccia) in pazienti con innalzamento del tratto ST. La cura dovrebbe iniziare quanto prima possibile dopo la diagnosi e continuare per un periodo massimo di otto giorni o fino a quando il paziente è dimesso dall'ospedale. Quixidar non è raccomandato ai pazienti che stanno per sottoporsi a certe tipologie di PCI.

Per maggiori informazioni, si rimanda alla sintesi delle caratteristiche del prodotto (anch'essa acclusa all'EPAR).

Come agisce Quixidar?

La formazione di coaguli nel sangue può rappresentare un problema se essi ostacolano in qualche modo la circolazione sanguigna. Quixidar è un anticoagulante, ovvero previene la coagulazione del sangue. Il principio attivo contenuto nel medicinale è il fondaparinux sodico, che inibisce una delle sostanze (fattori) coinvolte nel meccanismo di coagulazione, il fattore Xa. L'inibizione di questo fattore blocca automaticamente la produzione di trombina (un altro fattore della coagulazione), il che impedisce la formazione di coaguli. Usato dopo un intervento chirurgico, Quixidar riduce di molto il rischio che si formino coaguli. Riducendo la formazione di coaguli, Quixidar può anche contribuire a mantenere il flusso di sangue verso il cuore nei pazienti affetti da angina o da un attacco cardiaco.

Quali studi sono stati effettuati su Quixidar?

L'efficacia di Quixidar è stata studiata in merito alla prevenzione e alla cura dei TEV. Negli studi sulla prevenzione, Quixidar è stato confrontato con altri anticoagulanti: enoxaparina (casi di intervento all'anca o al ginocchio, oltre 8 000 pazienti) o dalteparina (casi di intervento all'addome, 2 927 pazienti). È stato inoltre confrontato con un placebo (trattamento fittizio) nella cura preventiva di pazienti con patologie acute (839 pazienti) e di pazienti trattati per ulteriori 24 giorni dopo un intervento di riduzione della frattura all'anca (656 pazienti). Per quanto riguarda la cura dei TEV, Quixidar è stato confrontato con l'enoxaparina (trombosi venosa profonda, 2 192 pazienti) o con eparina non frazionata (embolia polmonare, 2 184 pazienti). In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia è stata la frequenza complessiva degli eventi trombotici (cioè la comparsa di problemi causati da coaguli di sangue).

Quixidar è stato esaminato anche in due studi principali condotti su pazienti affetti da angina instabile o infarto del miocardio. Il primo studio confrontava gli effetti di Quixidar con quelli dell'enoxaparina in più di 20 000 pazienti affetti da angina instabile od infarto del miocardio senza innalzamento del tratto ST; il secondo confrontava Quixidar con una terapia standard (eparina non frazionata in pazienti idonei, oppure placebo) in più di 12 000 pazienti con infarto del miocardio con innalzamento del tratto ST. La principale misura dell'efficacia è stata la proporzione dei pazienti deceduti o che hanno contratto un "evento ischemico" (restrizione dell'afflusso del sangue ad un organo, compreso il cuore).

Quali benefici ha mostrato Quixidar nel corso degli studi?

La frequenza complessiva di eventi trombotici nei pazienti trattati con Quixidar è risultata significativamente più bassa rispetto ai pazienti trattati con placebo o enoxaparina (dopo un intervento agli arti inferiori) e analoga rispetto ai pazienti trattati con enoxaparina (con trombosi venosa profonda) nonché ai pazienti trattati con dalteparina o eparina non frazionata.

Quixidar è risultato efficace tanto quanto l'enoxaparina nel prevenire la morte o un evento ischemico nei pazienti affetti da angina instabile od infarto del miocardio senza innalzamento del tratto ST, in cui all'incirca il 5% dei pazienti di ogni gruppo erano morti od avevano contratto un evento ischemico dopo nove giorni. Nello studio dell'infarto del miocardio con innalzamento del tratto ST, Quixidar, rispetto ad una terapia standard, ha ridotto il rischio di morte o di un altro attacco cardiaco del 14% dopo 30 giorni. Questi risultati non sono stati tuttavia sufficienti a mostrare se Quixidar sia stato più efficace dell'eparina non frazionata oppure no.

Qual è il rischio associato a Quixidar?

Come nel caso di altri farmaci antitrombotici, l'effetto collaterale più comune di Quixidar è il sanguinamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Quixidar, si rimanda al foglio illustrativo.

Quixidar non va usato nei pazienti che potrebbero essere ipersensitivi (allergici) al fondaparinux sodico o ad un altro dei componenti oppure che potrebbero avere un sanguinamento già in atto, o un'endocardite batterica acuta (un'infezione del cuore), o gravi problemi ai reni. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Quixidar?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Quixidar sono superiori ai rischi sia nella prevenzione che nel trattamento dei TEV, dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio ed ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Quixidar.

Altre informazioni su Quixidar

Il 21 marzo 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Quixidar, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 21 marzo 2007. Il titolare di tale autorizzazione è Glaxo Group Ltd.

Per la versione completa dell'EPAR di Quixidar, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2007

Medicinale non più autorizzato