

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**QUIXIDAR****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Quixidar?

Quixidar yra injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

Quixidar sudėtyje yra veikliosios medžiagos fondaparinuxo natrio (1,5, 2,5, 5, 7,5 ar 10 mg švirkšte).

Kam vartojamas Quixidar?

Quixidar (1,5 ir 2,5 mg stiprumo) skiriamas profilaktiškai nuo venų tromboembolijos (kraujo krešulių sukeltų sutrikimų) pacientams, kuriems atliekamos sudėtingos kojų operacijos, pavyzdžiui, klubo sąnario pakeitimo, kelio chirurgijos ar klubo lūžio. Jis taip pat gali būti skiriamas pacientams, kuriems gresia šie sutrikimai (dėl jų amžiaus ar ligos pobūdžio), atliekant pilvo operacijas, ypač vėžio operacijas pilvo srityje, arba tais atvejais, kai jie turi gulėti lovoje dėl ūminės ligos.

Didesnio stiprumo Quixidar (5, 7,5 ir 10 mg) dozės gali būti skiriamos giliųjų venų trombozei (kraujo krešuliams kojose) arba plaučių embolijai (kraujo krešuliams plaučiuose) gydyti.

2,5 mg stiprumo dozė taip pat skiriama pacientams, kurie serga nestabilia krūtinės angina (kintančio stiprumo skausmas krūtinėje) arba kuriuos ištiko miokardo infarktas (širdies smūgis):

- be „ST segmento pakilimo“ (nuo normos nukrypę elektrokardiogramos parodymai) pacientams, kuriems neketinama atlikti skubios (per dvi valandas) angioplastikos: angioplastika arba „perkutaninė vainikinės arterijos intervencija“ yra operacija, kurios metu atblokuojamos širdies kraujagyslės;
- su „ST segmento pakilimu“ pacientams, kuriems skiriami trombolitiniai vaistiniai preparatai (krešulius tirpinantys vaistai) ar kuriems neketinama skirti jokių kraujo tekėjimą į širdį atstatančių vaistų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Quixidar?

Vykdam venų tromboembolijos profilaktiką, rekomenduojama Quixidar dozė – 2,5 mg kartą per dieną – sušvirkščiama po oda. Pacientams po chirurginės operacijos pirmoji dozė sušvirkščiama praėjus šešioms valandoms po operacijos. Gydymą reikia tęsti tol, kol sumažėja venų tromboembolijos rizika – paprastai nuo penkių iki devynių dienų. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, gydymas Quixidar gali netikti ar jiems gali reikėti skirti mažesnę nei 1,5 mg dozę.

Giliajai venų trombozei arba plaučių embolijai gydyti paprastai rekomenduojama 7,5 mg poodinė injekcija kartą per dieną septynias dienas. Dozę galima koreguoti priklausomai nuo kūno svorio.

Pacientams, sergantiems nestabilia krūtinės angina ar patyrusiems miokardo infarktą, rekomenduojama 2,5 mg dienos dozė suleidžiama po oda, bet pirmoji dozė skiriama intraveniniu būdu (suleidžiama į veną) per jau egzistuojančią prieigą arba kaip infuzija (sulašinama) pacientams su ST segmento pakilimu. Gydymą reikia pradėti kaip galima greičiau nustačius diagnozę ir tęsti iki aštuonių dienų arba kol pacientas išleidžiamas iš ligoninės. Quixidar nerekomenduojama skirti pacientams, kuriems ketinama atlikti tam tikro tipo perkutaninę vainikinės arterijos intervenciją. Daugiau informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Quixidar?

Kraujo krešuliai gali sukelti problemų, kai koku nors būdu sutrinkdoma kraujo tėkmė. Quixidar yra antikoaguliantas: jis neleidžia kraujui krešėti (susidaryti krešuliams). Veiklioji Quixidar medžiaga fondaparinukso natrio slopina vieną iš kraujo krešėjimo procese dalyvaujančių medžiagų (faktorijų) – faktorijų Xa. Neutralizavus šį faktorijų, nesusidaro trombinas (kitas faktorius), ir nesiformuoja krešuliai. Naudojant Quixidar po chirurginių operacijų, smarkiai sumažinama kraujo krešulių susidarymo rizika. Sumažindamas kraujo krešulius, Quixidar gali padėti išlaikyti kraujo tėkmę į širdį pacientams, sergantiems krūtinės angina ar patyrusiems širdies smūgį.

Kaip buvo tiriamas Quixidar?

Quixidar veiksmingumas buvo tiriamas, skiriant jį profilaktiškai ir gydant nuo venų tromboembolijos. Atliekant profilaktinio poveikio tyrimą Quixidar buvo lyginamas su kitais antikoaguliantais: enoksaparinu (klubo ar kelio operacijos atvejais, daugiau kaip 8 000 pacientų) arba su dalteparinu (pilvo operacijos atvejais, 2 927 pacientai). Be to, jis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčia medžiaga), atliekant ūminėmis ligomis sergančių pacientų (839 pacientai) tyrimus ir pacientų, papildomai gydytų 24 dienas po klubo lūžio operacijos (656 pacientai), tyrimus. Gydant venų tromboemboliją, Quixidar buvo lyginamas su enoksaparinu (giliųjų venų trombozė, 2 192 pacientai) arba su nefrakcionuotu heparinu (plaučių embolija, 2 184 pacientai). Visuose tyimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo trombozinių sutrikimų (kraujo krešulių sukeltų sutrikimų) bendras skaičius.

Quixidar taip pat buvo tiriamas dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys krūtinės angina ar patyrę miokardo infarktą, metu. Pirmajame tyrime Quixidar poveikis buvo lyginamas su enoksaparinu poveikiu 20 000 pacientų, sergančių nestabilia krūtinės angina ar miokardo infarktu be ST segmento pakilimo, o antrajame – Quixidar ir standartinio gydymo (nefrakcionuoto heparino) jį toleruojantiems pacientams ar placebo) poveikis 12 000 pacientų, kuriems diagnozuotas miokardo infarktas su ST segmento pakilimu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie neišgyveno arba patyrė išeminį sutrikimą (sutriko kraujo tiekimas į organą, įskaitant širdį), skaičius.

Kokia Quixidar nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Bendras Quixidar gydytų pacientų patirtų trombozinių sutrikimų skaičius buvo daug mažesnis už šių sutrikimų skaičių tarp pacientų, vartojusių placebo ar enoksapariną (pacientų, kuriems buvo atliekamos chirurginės kojų operacijos), ir panašus į pacientų, gydytų enoksaparinu (giliųjų venų trombozė), dalteparinu ar nefrakcionuotu heparinu, patirtų trombozinių sutrikimų skaičių.

Quixidar buvo toks pat veiksmingas kaip enoksaparinas, siekiant apsaugoti nestabilia krūtinės angina ar miokardo infarktą su ST segmento pakilimu sergančius pacientus nuo mirties ir išeminių sutrikimų. Panašiai 5 proc. pacientų kiekvienoje grupėje mirė ar patyrė išeminį sutrikimą po devynių dienų. Miokardo infarkto su ST segmento pakilimu tyrime, Quixidar sumažino mirties ar dar vieno širdies smūgio riziką 14 proc. po 30 dienų, lyginant su standartiniu gydymu. Tačiau šių rezultatų nepakako parodyti ar Quixidar buvo veiksmingesnis už nefrakcionuotą hepariną.

Kokia su Quixidar vartojimu siejama rizika?

Vartojant Quixidar, kaip ir kitus vaistus nuo trombozės, dažniausiai pasitaikantis šalutinis reiškinys yra kraujavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Quixidar, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Quixidar nerekomenduojama vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) fondaparinukso natriui ar bet kuriai kitai sudėtinei preparato medžiagai, taip pat pacientams, kurie jau kraujuoja, serga ūminiu bakteriniu endokarditu (širdies infekcija) arba kurių inkstų funkcija smarkiai sutrikusi. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Quixidar buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Quixidar teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis vartojamas profilaktiškai ir gydyti venų tromboemboliją, nestabilią krūtinės anginą ar miokardo infarktą. Jis rekomendavo suteikti Quixidar rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Quixidar:

Europos Komisija 2002 m. kovo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės galiojimas pratęstas 2007 m. kovo 21 d. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Glaxo Group Ltd“.

Išsamų Quixidar EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-09.

Vaistinis preparatas neberegistruotas