

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**QUIXIDAR****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Quixidar?

Quixidar ir injekcijas šķīdums pilnšļircē.

Quixidar satur aktīvo vielu – fondaparīnuksa nātrija sāli (1,5; 2,5; 5; 7,5 vai 10 mg vienā pilnšļircē).

Kāpēc lieto Quixidar?

Quixidar (1,5 un 2,5 mg) lieto vēnu tromboembolijas profilaksei (VTE izraisa asins recekļi) pacientiem, kam veic nopietnas operācijas kājās, piemēram, gūžas locītavas rekonstrukciju vai ceļa un gūžas locītavas lūzuma gadījumā. To var lietot arī augsta riska (vecuma vai slimības dēļ) pacienti, kad viņiem veic operāciju vēdera apvidū, jo īpaši vēža gadījumā, vai kad viņiem ir jāievēro gultas režīms akūtas slimības dēļ.

Lielākā koncentrācijā (5; 7,5 un 10 mg) Quixidar lieto vēnu tromboembolijas ārstēšanai, piemēram, dziļo vēnu trombozes (DVT, asins recekļu veidošanās kājās) vai plaušu embolijas (PE, asins receklis plaušās) ārstēšanai.

2,5 mg devu lieto pacientiem ar nestabilu stenokardiju (dažāda smaguma sāpes krūtīs) vai pacientiem, kam ir miokarda infarkts (sirdslēkme):

- bez ST segmenta pacēluma (neregulāras elektrokardiogrammas vai EKG vērtības) pacientiem, kam nav paredzēta steidzama angioplastika (divu stundu laikā) — angioplastika vai perkutāna koronārā intervence (PKI) ir operācija, ko veic, lai atbrīvotu sirds asinsvadus;
- ar ST segmenta pacēlumu pacientiem, kas lieto trombolītiskas zāles („trombu likvidētājus”) vai pacientiem, kam tuvākā laikā nav paredzēta kāda cita terapija, lai normalizētu asinsriti ap sirdi.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Quixidar?

Ieteicamā Quixidar deva VTE profilaksei ir 2,5 mg vienreiz dienā, veicot subkutānu (zemādas) injekciju. Pacientiem, kam veic operāciju, pirmo devu ievada sešas stundas pēc operācijas beigām. Ārstēšana ir jāturpina, kamēr pastāv VTE risks. Parasti šis risks samazinās vismaz piecas līdz deviņas dienas pēc operācijas. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem Quixidar var būt nepiemērots, vai var lietot mazāko 1,5 mg devu.

Ieteicamā deva DVT vai PE ārstēšanā ir 7,5 mg vienreiz dienā, veicot subkutānu injekciju parasti septiņas dienas. Deva jāpielāgo atkarībā no ķermeņa masas.

Pacientiem ar nestabilu stenokardiju vai miokarda infarktu ieteicamā deva ir 2,5 mg vienreiz dienā, veicot subkutānu injekciju, bet pirmā deva ir jāievada intravenozi (vēnā) caur esošo līniju vai infūzijas

veidā (pa pilienam) pacientiem ar ST segmenta pacēlumu. Ārstēšana jāuzsāk, cik ātri vien iespējams, pēc diagnozes noteikšanas un jāturpina līdz astoņām dienām vai līdz brīdim, kad pacients tiek izrakstīts no slimnīcas. *Quixidar* nav ieteicams lietot pacientiem, kam tuvākā laikā paredzēts veikt noteikta veida PKI.

Papildu informācija ir atrodamā zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kā *Quixidar* darbojas?

Ja asinsrite ir traucēta, pastāv trombu veidošanās iespēja. *Quixidar* ir antikoagulants; tas kavē asins recēšanu (trombu veidošanos). *Quixidar* aktīvā sastāvdaļa, fondaparīnuksa nātrijs sāls, aptur vienas no asinsrecē iesaistīto vielu (faktoru), proti, faktora Xa, darbību. Kad tas ir bloķēts, nevar veidoties trombīns (cits faktors) un nenotiek recekļu (trombu) veidošanās. Lietojot *Quixidar* pēc operācijas, ievērojami samazinās trombu veidošanās risks. Samazinot trombu skaitu, *Quixidar* var arī palīdzēt normalizēt sirds apgādi ar asinīm pacientiem ar stenokardiju vai tiem, kam ir sirdslēkme.

Kā noritēja *Quixidar* izpēte?

Quixidar efektivitāti pētīja VTE profilaksē un ārstēšanā. Profilakses pētījumos *Quixidar* salīdzināja ar citiem antikoagulantiem: enoksaparīnu (gūžas vai ceļa operācijās, vairāk nekā 8 000 pacientu) vai dalteparīnu (vēdera dobuma operācijās, 2927 pacienti). To salīdzināja arī ar placebo (zāļu imitāciju), ārstējot pacientus ar akūtu slimību (839 pacienti), kā arī pacientus, kas saņēma zāles vēl 24 dienas pēc operācijas, kas veikta gūžas lūzuma dēļ (656 pacienti). Ārstējot VTE, *Quixidar* salīdzināja ar enoksaparīnu (DVT; 2192 pacienti) vai ar nefrakcionētu heparīnu (PE: 2184 pacienti). Visos pētījumos galvenais iedarbīguma kritērijs bija kopējais trombotisko traucējumu skaits (asins recekļu radītās problēmas).

Turklāt *Quixidar* pētīja divos galvenajos pētījumos ar pacientiem, kam ir nestabilā stenokardija vai miokarda infarkts. Pirmajā pētījumā *Quixidar* iedarbību salīdzināja ar enoksaparīna iedarbību, iesaistot 20000 pacientus ar nestabilo stenokardiju vai miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma, un otrajā pētījumā *Quixidar* salīdzināja ar standarta terapiju (ar nefrakcionētu heparīnu šim pētījumam izraudzītajiem pacientiem vai placebo), iesaistot 12000 pacientus ar miokarda infarktu ar ST segmenta pacēlumu. Galvenais iedarbīguma kritērijs bija tā pacientu daļa, kas miruši, vai tie, kam bija išēmiski traucējumi (ierobežota asins apgāde kādam orgānam, tostarp sirdij).

Kāds ir *Quixidar* iedarbīgums šajos pētījumos?

Ārstējot pacientus ar *Quixidar*, ievērojami samazinājās kopējo trombotisko gadījumu biežums, salīdzinot ar pacientiem, kurus ārstēja ar placebo vai enoksaparīnu (pacientiem, kam veica kāju operāciju); iedarbības ziņā tas līdzinājās enoksaparīnam (DVT ārstēšana), dalteparīnam un nefrakcionētam heparīnam.

Quixidar bija mazāk efektīvs nekā enoksaparīns nāves gadījumu vai išēmisko traucējumu novēršanā pacientiem ar nestabilo stenokardiju vai miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma; 5% pacientu katrā grupā nomira vai tiem bija išēmiskie traucējumi pēc deviņām dienām. Pētījumā, kas attiecas uz miokarda infarktu ar ST segmenta pacēlumu, *Quixidar* samazināja nāves gadījumu vai vēl vienas sirdslēkmes risku par 14% pēc 30 dienām salīdzinājumā ar standarta terapiju. Tomēr šie rezultāti nebija pietiekami, lai noskaidrotu, vai *Quixidar* ir efektīvāks par nefrakcionētu heparīnu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Quixidar*?

Tāpat kā citām antitrombotiskajām zālēm, *Quixidar* visbiežāk izraisītās blakusparādības ir asiņošana. Pilns visu *Quixidar* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Quixidar nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret fondaparīnuksa nātrijs sāli vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, kam jau ir asiņošana, kam ir akūts bakteriāls endokardīts (sirds infekcija) vai kam ir nopietnas nieru problēmas. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Quixidar* tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka ieguvumi, lietojot *Quixidar* vēnu trombotisko gadījumu, nestabilās stenokardijas un miokarda infarkta profilaksei un ārstēšanai, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Quixidar* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Quixidar

Eiropas Komisija 2002. gada martā izsniedza *Quixidar* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecība tika atjaunota 2007. gada martā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Glaxo Group Ltd*.

Pilns *Quixidar* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 09.-2007.

Zāles vairs nav reģistrētas