

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**QUIXIDAR****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat uwarunkowań medycznych lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Quixidar?

Quixidar jest roztworem do wstrzykiwań w napelnionej fabrycznie strzykawce.

Substancją czynną w preparacie Quixidar jest sól sodowa fondaparinuxu (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg lub 10 mg na strzykawkę).

W jakim celu stosuje się preparat Quixidar?

Preparat Quixidar (w dawkach 1,5 i 2,5 mg) jest stosowany w zapobieganiu żylnym chorobom zakrzepowo-zatorowym (VTE, problemy spowodowane przez zakrzepy krwi) u pacjentów poddawanych rozległym zabiegom operacyjnym kończyn dolnych, takim jak alloplastyka (wymiana) stawu biodrowego lub operacja naprawcza stawu kolanowego bądź złamania szyjki kości udowej. Może on także być stosowany u pacjentów z grup wysokiego ryzyka (wynikającego z wieku lub chorób), poddawanych zabiegom operacyjnym jamy brzusznej, szczególnie z powodu nowotworów, bądź gdy muszą oni pozostawać w łóżku z powodu ostrej postaci choroby.

Preparat Quixidar w wyższych dawkach (5, 7,5 oraz 10 mg) stosuje się w leczeniu takich chorób VTE jak zakrzepica żył głębokich (DVT, zakrzepy krwi w kończynach dolnych) lub zatorowość płucna (PE, zakrzepy krwi w płucach).

Dawkę 2,5 mg stosuje się także w leczeniu pacjentów z niestabilną dławicą piersiową (rodzaj bólu w klatce piersiowej o zmiennym nasileniu) lub pacjentów z zawałem mięśnia sercowego (atakiem serca):

- bez „uniesienia odcinka ST” (nieprawidłowy zapis elektrokardiogramu lub EKG) u pacjentów, którzy nie zostaną poddani pilnej angioplastyce (w okresie dwóch godzin): angioplastyka lub „przezskórna interwencja wieńcowa” (PCI) to operacja mająca na celu odblokowanie naczyń krwionośnych serca,
- z „uniesieniem odcinka ST” u pacjentów otrzymujących leki trombolityczne („rozpuszczające zakrzepy”) lub którym nie zostaną podane żadne inne leki w celu przywrócenia dopływu krwi do serca.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Quixidar?

W zapobieganiu VTE zalecana dawka preparatu Quixidar wynosi 2,5 mg raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym. U pacjentów poddawanych zabiegom operacyjnym pierwszą dawkę należy podać sześć godzin po zakończeniu operacji. Leczenie należy kontynuować do czasu zmniejszenia ryzyka wystąpienia VTE, zwykle co najmniej pięć do dziewięciu dni po operacji. U

pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stosowanie preparatu Quixidar może okazać się niewskazane lub konieczne może być stosowanie dawki 1,5 mg.

W leczeniu DVT lub PE zalecana dawka preparatu Quixidar wynosi 7,5 mg raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym, zwykle przez okres siedmiu dni. Dawka może zostać dostosowana w zależności od masy ciała.

W leczeniu pacjentów z niestabilną dławicą piersiową lub z zawałem mięśnia sercowego zalecana dawka wynosi 2,5 mg raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym, jednakże pierwszą dawkę podaje się dożylnie (do żyły) poprzez stosowaną już kroplówkę lub też za pomocą infuzji (wlewu dożylnego) – u pacjentów z uniesieniem odcinka ST. Leczenie winno rozpocząć się jak najszybciej po postawieniu diagnozy i być kontynuowane przez okres do ośmiu dni, do chwili wypisania pacjenta ze szpitala. Stosowania preparatu Quixidar nie zaleca się u pacjentów, którzy w najbliższym czasie zostaną poddani niektórym rodzajom PCI.

Dodatkowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (także stanowiącej część EPAR).

Jak działa preparat Quixidar?

W przypadku jakiegokolwiek zakłócenia przepływu krwi może dojść do powstawania zakrzepów. Preparat Quixidar jest lekiem przeciwzakrzepowym, który zapobiega wykrzepianiu krwi (powstawaniu zakrzepów). Substancja czynna preparatu Quixidar, sól sodowa fondaparinuxu, hamuje jedną z substancji (czynników) uczestniczących w krzepnięciu krwi – czynnik Xa. Jego zahamowanie powstrzymuje tworzenie trombiny (innego czynnika), w związku z czym nie powstają zakrzepy krwi. Stosowanie preparatu Quixidar po zabiegu operacyjnym znacznie zmniejsza ryzyko powstawania zakrzepów krwi. Poprzez zmniejszenie zakrzepów krwi Quixidar pomaga w utrzymaniu dopływu krwi do serca u pacjentów z dławicą piersiową lub z zawałem mięśnia sercowego.

Jak badano preparat Quixidar?

Skuteczność preparatu badano pod względem zapobiegania oraz leczenia VTE. W badaniach dotyczących zapobiegania preparat Quixidar porównywano z innymi lekami przeciwzakrzepowymi: enoksaparyną (w operacjach stawu biodrowego lub kolanowego; ponad 8 000 pacjentów) lub dalteparyną (w operacjach jamy brzusznej; 2 927 pacjentów). Preparat porównywano także z placebo (leczenie obojętne) u pacjentów z ostrymi schorzeniami (839 pacjentów), jak też u pacjentów leczonych przez okres dodatkowych 24 dni po zabiegach operacyjnych w następstwie złamania szyjki kości udowej (656 pacjentów). W leczeniu VTE preparat Quixidar porównywano z enoksaparyną (DVT: 2 192 pacjentów) lub z niefrakcjonowaną heparyną (PE: 2 184 pacjentów). We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny była ogólna częstość epizodów zakrzepowych (problemów spowodowanych przez zakrzepy krwi).

Quixidar badano także w dwóch głównych badaniach u pacjentów z dławicą piersiową lub z zawałem mięśnia sercowego. W pierwszym badaniu skuteczność preparatu Quixidar porównywano ze skutecznością enoksaparyny u 20 000 pacjentów z dławicą piersiową lub z zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST, natomiast w drugim badaniu skuteczność preparatu porównywano ze standardowym leczeniem (niefrakcjonowana heparyna u wybranych pacjentów, lub placebo) u ponad 12 000 pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST. Głównym kryterium skuteczności był odsetek pacjentów, którzy zmarli lub u których wystąpił „epizod niedokrwienia” (ograniczenie dopływu krwi do poszczególnych organów, w tym serca).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Quixidar zaobserwowano w badaniach?

Ogólna częstość epizodów zakrzepowych u pacjentów leczonych preparatem Quixidar była znacznie niższa niż u pacjentów otrzymujących placebo lub enoksaparynę (w przypadku pacjentów poddawanych operacjom kończyn dolnych), i była ona zbliżona do częstości obserwowanej w przypadku enoksaparyny (w leczeniu DVT), dalteparyny lub heparyny niefrakcjonowanej.

Quixidar okazał się co najmniej równie skuteczny jak enoksaparyna w zapobieganiu śmierci lub stanów niedokrwienia u pacjentów z dławicą piersiową lub z zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST – po dziewięciu dniach w każdej z tych grup 5% pacjentów zmarło lub wystąpił u nich epizod niedokrwienia. W badaniu pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, po 30 dniach Quixidar zmniejszał ryzyko zgonu lub kolejnego ataku serca o 14% w porównaniu do leczenia standardowego. Wyniki te okazały się jednakże niewystarczające, aby wykazać, czy Quixidar był bardziej skuteczny od niefrakcjonowanej heparyny.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Quixidar?

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwzakrzepowych, najczęstszym działaniem niepożądanym preparatu Quixidar jest krwawienie. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Quixidar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Quixidar nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na sól sodową fondaparinuksu lub którykolwiek składnik preparatu, u których mogą już występować krwawienia, które mają ostre bakteryjne zapalenie wsierdzia (zakażenie serca), a także u osób z ciężką niewydolnością nerek. Pełny wykaz ograniczeń przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Quixidar?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Quixidar przewyższają związane z nim ryzyko zarówno w zapobieganiu, jak i w leczeniu VTE, dławicy piersiowej oraz zawału mięśnia sercowego. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Quixidar do obrotu.

Inne informacje na temat preparatu Quixidar:

W dniu 21 marca 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Quixidar ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 21 marca 2002 r. Podmiotem odpowiedzialnym jest firma Glaxo Group Ltd.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Quixidar jest dostępne [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 09-2007.