

EMA/496403/2010
EMA/H/C/000403

Resumo do EPAR destinado ao público

Arixtra

fondaparinux sódico

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Arixtra. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Arixtra.

O que é o Arixtra?

O Arixtra é uma solução injectável numa seringa pré-cheia. Contém a substância activa fondaparinux sódico (1,5; 2,5; 5; 7,5 ou 10 mg por seringa).

Para que é utilizado o Arixtra?

O Arixtra (dosagens de 1,5 e 2,5 mg) é usado na prevenção da doença tromboembólica venosa (DTV, problemas causados por coágulos sanguíneos nas veias) em adultos (com 18 ou mais anos de idade) submetidos a grande cirurgia das pernas, como cirurgia da anca ou do joelho. Também pode ser usado em doentes adultos de alto risco (devido à idade ou doença), quando submetidos a cirurgia abdominal ou acamados devido a doença aguda.

O Arixtra (dosagens de 1,5 e 2,5 mg) é também usado no tratamento de adultos com coágulos sanguíneos nas veias superficiais das pernas (trombose venosa superficial), mas não quando estes ocorrem nas veias profundas (trombose venosa profunda, TVP).

Em doses mais elevadas (5, 7,5 e 10 mg) o Arixtra é usado para tratar a TVP ou a embolia pulmonar (EP, coágulo num vaso sanguíneo que alimenta os pulmões)

A dosagem de 2,5 mg é igualmente utilizada no tratamento de adultos com angina instável (um tipo de dor do peito, com grau de gravidade variável, devido a um fluxo sanguíneo reduzido para o coração) ou que tenham sofrido um enfarte de miocárdio (ataque cardíaco) com ou sem elevação do segmento ST (alterações no electrocardiograma ou ECG).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Arixtra?

Na prevenção da TVP, a dose recomendada de Arixtra é de 2,5 mg numa injeção diária administrada por via subcutânea (sob a pele). No caso dos doentes submetidos a cirurgia, a primeira dose deve ser administrada 6 horas após conclusão da operação. O tratamento deve ser mantido até o risco de TVP ter sido reduzido, o que acontece geralmente, no mínimo, 5 a 9 dias após a cirurgia. Para os doentes com problemas renais, o tratamento com o Arixtra poderá não ser adequado ou poderá ser administrada a dose de 1,5 mg.

No tratamento da trombose venosa superficial, a dose recomendada é de 2,5 mg numa injeção diária administrada por via subcutânea. O tratamento deve ser iniciado com a maior brevidade possível após a exclusão de TVP, devendo ser continuado durante 30 a 45 dias.

No tratamento da TVP ou EP a dose recomendada é de 7,5 mg numa injeção diária administrada por via subcutânea, em geral durante 7 dias. A dose poderá ser ajustada em função do peso corporal.

Para os doentes com angina instável ou que tenham sofrido um enfarte do miocárdio, a dose recomendada é de 2,5 mg numa injeção diária administrada por via subcutânea, embora a primeira dose seja administrada por via intravenosa (numa veia) através de uma linha existente ou por perfusão intravenosa (gota a gota numa veia) em doentes com elevação do segmento ST. O tratamento deve ser iniciado com a maior brevidade possível após o diagnóstico, devendo continuar durante um máximo de oito dias ou até ser concedida alta ao doente. Não se recomenda o uso de Arixtra em doentes que estejam prestes a realizar determinados tipos de operações para desobstruir artérias coronárias.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Arixtra?

A coagulação sanguínea pode causar problemas quando o fluxo sanguíneo é de algum modo perturbado. O Arixtra é um anticoagulante, ou seja, impede que o sangue coagule (formação de coágulos). A substância activa do Arixtra, o fondaparinux sódico, bloqueia uma das substâncias (factores) envolvidas na coagulação do sangue, o factor Xa. Quando este é bloqueado, não pode haver produção de trombina (outro factor), nem formação de coágulos. A utilização do Arixtra após a cirurgia reduz consideravelmente o risco de formação de coágulos. Ao reduzir os coágulos sanguíneos, o Arixtra poderá igualmente ajudar a manter o fluxo normal do sangue para o coração em doentes com angina ou que tenham sofrido um ataque cardíaco.

Como foi estudado o Arixtra?

O Arixtra foi estudado na prevenção e no tratamento da TVP. Nos estudos da prevenção, o Arixtra foi comparado com outros anticoagulantes: a enoxaparina (na cirurgia da anca ou do joelho; mais de 8000 doentes) ou a dalteparina (na cirurgia abdominal; 2927 doentes). Também foi comparado com placebo (tratamento simulado) em doentes com doença aguda (839 doentes) e doentes tratados por um período adicional de 24 dias após cirurgia da fractura da anca (656 doentes). No tratamento da DTV, como TVP e EP, o Arixtra foi comparado com enoxaparina (TVP: 2192 doentes) ou com heparina não-fraccionada (EP: 2184 doentes). Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a taxa global de eventos trombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos).

No tratamento da trombose venosa superficial, o Arixtra foi comparado com placebo num estudo que incluiu 3000 doentes com trombose venosa superficial nas pernas, sem TVP. O principal parâmetro de eficácia deste estudo foi a ocorrência geral de VTE ou mortes.

O Arixtra foi igualmente estudado em dois estudos principais de doentes com angina instável ou que sofreram um enfarte de miocárdio. O primeiro estudo comparou os efeitos do Arixtra com os da enoxaparina em mais de 20 000 doentes com angina instável ou que sofreram um enfarte de miocárdio sem elevação do segmento ST; e o segundo comparou o Arixtra com um tratamento-padrão (heparina não fraccionada em doentes elegíveis, ou placebo) em mais de 12 000 doentes que sofreram um enfarte de miocárdio com elevação do segmento ST. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que morreram ou que sofreram um “acidente vascular isquémico” (restrição do fluxo sanguíneo a um órgão, incluindo o coração).

Qual o benefício demonstrado pelo Arixtra durante os estudos?

O Arixtra foi pelo menos tão eficaz quanto os medicamentos comparadores em todos os estudos que analisaram a prevenção da DTV e o tratamento de TVP e EP. A taxa global de eventos trombóticos em doentes tratados com Arixtra foi significativamente inferior à dos doentes tratados com placebo ou com enoxaparina (no caso dos doentes submetidos a cirurgia das pernas) e semelhante à observada com a enoxaparina (tratamento da TVP), a dalteparina ou a heparina não-fraccionada.

O Arixtra foi mais eficaz do que o placebo na redução da ocorrência global de DTV ou mortes nos doentes com trombozes venosas superficiais. Ao passo que se verificou um caso de DTV ou morte por cada 100 doentes que tomavam Arixtra, verificara-se seis casos em cada cem doentes que receberam placebo.

O Arixtra revelou ser pelo menos tão eficaz quanto a enoxaparina na prevenção da morte ou de um acidente vascular isquémico em doentes com angina instável ou que sofreram um enfarte de miocárdio sem elevação do segmento ST, com uma percentagem de mortes ou acidentes vasculares isquémicos de cerca de 5 % nos doentes de cada grupo decorridos 9 dias. No estudo do enfarte de miocárdio com elevação do segmento ST, o Arixtra reduziu em 14 % o risco de morte ou de ocorrência de outro ataque cardíaco decorridos 30 dias, em comparação com o tratamento-padrão. No entanto, estes resultados foram insuficientes para demonstrar se o Arixtra foi ou não mais eficaz do que a heparina não-fraccionada.

Qual é o risco associado ao Arixtra?

À semelhança de outros medicamentos anticoagulantes, o efeito secundário mais frequente do Arixtra é a ocorrência de hemorragias. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Arixtra, consulte o Folheto Informativo.

O Arixtra não deverá ser usado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao fondaparinux sódico ou a qualquer outro componente do medicamento, que sofram de hemorragias, de endocardite bacteriana aguda (uma infecção no coração) ou tenham problemas renais graves. Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Arixtra?

O CHMP concluiu que os benefícios do Arixtra são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Arixtra

Em 21 de Março de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Arixtra. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Glaxo Group Ltd.

O EPAR completo sobre o Arixtra pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Arixtra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2010.