

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**QUIXIDAR****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Quixidar?

O Quixidar é uma solução injectável numa seringa pré-carregada.

O Quixidar contém a substância activa fondaparinux sódico (1,5, 2,5, 5, 7,5 ou 10 mg por seringa).

Para que é utilizado o Quixidar?

O Quixidar (dosagens de 1,5 e 2,5 mg) é usado na prevenção da profilaxia da doença tromboembólica venosa (DTV, problemas causados por coágulos sanguíneos) em doentes sujeitos a grande cirurgia das pernas, como a artroplastia da anca ou a cirurgia por fractura do joelho ou da anca. Também pode ser utilizado em doentes com risco elevado (devido à idade ou a doença), quando sujeitos a cirurgia abdominal, nomeadamente oncológica, ou acamados devido a doença aguda.

O Quixidar é usado em doses mais elevadas (5, 7,5 e 10 mg) para tratar DTV como a trombose venosa profunda (TVP, um coágulo na perna) ou a embolia pulmonar (EP, coágulo de sangue nos pulmões). A dosagem de 2,5 mg é igualmente utilizada no tratamento de doentes com angina instável (um tipo de dor do peito com alterações em termos de gravidade) ou que tenham sofrido um enfarte de miocárdio (ataque cardíaco):

- sem “elevação do segmento ST” (leitura anormal do electrocardiograma ou ECG) nos doentes que não venham a ser submetidos a uma angioplastia urgente (no período de duas horas): a angioplastia ou “intervenção coronária percutânea” é um procedimento cirúrgico utilizado para desobstruir artérias coronárias do coração;
- com “elevação do segmento ST” nos doentes que estejam a tomar trombolíticos (“dissolução de coágulos”) ou que não venham a receber outro tratamento para restabelecer o fluxo normal do sangue para o coração.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Quixidar?

Na prevenção da DTV, a dose recomendada de Quixidar é de 2,5 mg numa injeção diária única 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 DTV 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 Quixidar poderá não ser adequado ou poderá ser administrada a dose mais baixa de 1,5 mg.

A dose recomendada no tratamento de TVP ou EP é de 7,5 mg numa injeção única diária administrada por via subcutânea (sob a pele), 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 (sob a pele), 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 poderá ser iniciado com a maior brevidade possível após o diagnóstico e deverá continuar durante, no máximo, oito dias ou até ser concedida alta ao doente. O Quixidar não está recomendado aos doentes que venham a ser submetidos a certos tipos de intervenções coronárias percutâneas.

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

Como funciona o Quixidar?

A coagulação sanguínea pode causar problemas quando o fluxo sanguíneo é de algum modo perturbado. O Quixidar é um anticoagulante, impedindo a coagulação do sangue (formação de coágulos). O princípio activo de Quixidar, 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 Quixidar após a cirurgia reduz consideravelmente o risco de formação de coágulos. Ao reduzir os coágulos sanguíneos, o Quixidar 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 Quixidar?

Estudou-se a eficácia do Quixidar na prevenção da profilaxia e no tratamento da DTV. Nos estudos de prevenção desta doença, o Quixidar foi comparado com outros anticoagulantes: a enoxaparina (em cirurgia da anca ou do joelho; mais de 8000 doentes) ou com a dalteparina (em cirurgia abdominal: 2927 doentes). Também foi comparado com placebo (um tratamento simulado) na análise de doentes com doença aguda (839 doentes) e de doentes tratados por um período adicional de 24 dias após cirurgia da fractura da anca (656 doentes). No tratamento da DTV, o Quixidar foi comparado com a enoxaparina (TVP: 2192 doentes) ou com a 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).

O Quixidar 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 Quixidar 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 Quixidar 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 de sangue a um órgão, incluindo o coração).

Qual o benefício demonstrado pelo Quixidar durante os estudos?

A taxa global de acontecimentos trombóticos em doentes tratados com Quixidar foi significativamente inferior à dos doentes tratados com placebo ou com enoxaparina (no caso dos doentes sujeitos a cirurgia das pernas) e semelhante à observada com a enoxaparina (tratamento da TVP), a dalteparina ou a heparina não-fraccionada.

O Quixidar 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 % dos doentes de cada grupo decorridos 9 dias. No estudo do enfarte de miocárdio com elevação do segmento ST, o Quixidar 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 Quixidar foi ou não mais eficaz do que a heparina não-fraccionada.

Qual é o risco associado ao Quixidar?

Tal como acontece com outros medicamentos antitrombóticos, o efeito secundário mais frequente do Quixidar é a ocorrência de hemorragias. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Quixidar, consulte o Folheto Informativo.

O Quixidar não deverá ser usado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao fondaparinux sódico ou a qualquer um dos outros componentes, que estejam com hemorragias, que sofram de endocardite bacteriana aguda (uma infecção no coração) ou que tenham problemas renais graves. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Quixidar?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Quixidar são superiores aos seus riscos, tanto na prevenção como no tratamento da DTV, da angina instável e do enfarte do miocárdio. O Comité recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado para o Quixidar.

Outras informações sobre o Quixidar

Em 21 de Março de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Quixidar. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 21 de Março de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Glaxo Group Ltd.

O EPAR completo sobre o Quixidar pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2007.

Medicamento já não autorizado