

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**QUIXIDAR****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Quixidar?

Quixidar este o soluție injectabilă într-o seringă preumplută.

Quixidar conține substanța activă fondaparinux sodium (1,5, 2,5, 5, 7,5 sau 10 mg per seringă).

Pentru ce se utilizează Quixidar?

Quixidar (cu concentrații de 1,5 și 2,5 mg) este folosit pentru a preveni evenimentele tromboembolice venoase (ETV, problemele cauzate de cheagurile de sânge) la pacienții care suferă intervenții chirurgicale majore la nivelul picioarelor, cum este înlocuirea șoldului sau o operație pentru repararea unei fracturi la nivelul genunchiului sau al șoldului. Poate fi, de asemenea, administrat pacienților care prezintă un risc ridicat (datorită vârstei sau a bolii) atunci când suferă o intervenție chirurgicală abdominală, în special în cazul operațiilor de cancer, sau când sunt nevoiți să stea la pat din cauza unei boli acute.

În concentrații mai mari (5, 7,5 sau 10 mg), Quixidar se utilizează în tratarea ETV, precum tromboza venoasă profundă (TVP, un cheag de sânge la nivelul picioarelor) sau a embolismului pulmonar (EP, cheag de sânge în plămân).

Concentrația de 2,5 mg se folosește, de asemenea, pentru tratarea pacienților cu angină instabilă (un tip de durere în regiunea toracală care se modifică ca gravitate) sau care suferă un infarct miocardic (atac de cord):

- fără „supradenivelare de segment ST” (un rezultat anormal pe electrocardiogramă sau pe ECG), în cazul pacienților care nu urmează să efectueze o angioplastie urgentă (în următoarele două ore): angioplastia sau „intervenția coronariană percutanată” este o operație care permite deblocarea vaselor de sânge ale inimii,
- cu „supradenivelare de segment ST”, în cazul pacienților cărora li se administrează medicamente trombolitice (care elimină cheagurile de sânge) sau care nu urmează să primească nici un alt tratament pentru restabilirea fluxului sanguin către inimă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Quixidar?

În prevenirea ETV, doza recomandată de Quixidar este de 2,5 mg administrată o dată pe zi prin injecție subcutanată (sub piele). Pentru pacienții care au suferit o intervenție chirurgicală, prima doză

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

trebuie administrată la un interval de 6 ore de la încheierea operației. Tratamentul trebuie continuat până când riscul de ETV a fost redus, de obicei timp de cel puțin 5 până la 9 zile de la intervenția chirurgicală. În cazul pacienților cu probleme renale, Quixidar poate să nu fie potrivit sau poate fi folosită doza mai mică, de 1,5 mg.

Pentru tratarea TVP sau EP, doza recomandată este de 7,5 mg, administrat o dată pe zi prin injecție subcutanată (sub piele). Doza poate fi modificată în funcție de greutatea corporală.

Pentru pacienții cu angină instabilă sau infarct miocardic, doza recomandată este de 2,5 mg administrată o dată pe zi prin injecție subcutanată, dar prima doză este administrată intravenos (în venă) printr-o linie existentă sau prin perfuzie (picurare) în cazul pacienților cu supradenivelare de segment ST. Tratamentul trebuie început imediat după diagnosticare și trebuie continuat timp de până la opt zile sau până când pacientul este externat. Quixidar nu se recomandă pacienților cărora urmează să li se efectueze anumite tipuri de PCI.

Pentru informații suplimentare, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Quixidar?

Coagularea sângelui poate reprezenta o problemă atunci când fluxul sanguin este tulburat în vreun fel. Quixidar este un anticoagulant; acesta împiedică coagularea sângelui (formarea de cheaguri). Ingredientul activ conținut de Quixidar, fondaparinux sodium, inhibă una dintre substanțele (unul dintre factorii) implicate (implicați) în coagularea sângelui, și anume factorul Xa. Când acesta este blocat, nu se mai poate produce trombina (alt factor) și nu se mai pot forma cheaguri. Prin utilizarea soluției Quixidar după o intervenție chirurgicală, riscul formării cheagurilor de sânge este redus substanțial. Prin reducerea cheagurilor de sânge, Quixidar poate, de asemenea, ajuta la menținerea fluxului sanguin către inimă la pacienții cu angină sau care suferă un atac de cord.

Cum a fost studiat Quixidar?

S-a studiat eficacitatea Quixidar pentru prevenirea ETV și în tratamentul ETV. În studiile care au avut drept scop prevenirea, Quixidar a fost comparat cu alți anticoagulanți: enoxaparina (în cazul intervențiilor chirurgicale la șold și genunchi; peste 8 000 de pacienți) sau cu dalteparina (în cazul intervențiilor chirurgicale abdominale; 2 927 de pacienți). A fost, de asemenea, comparat cu placebo (preparat inactiv) la pacienții cu o boală acută (839 de pacienți) și la pacienții tratați timp de încă 24 de zile după operația de fractură de șold (656 de pacienți). În tratarea ETV, Quixidar a fost comparat cu enoxaparina (TVP, 2 192 de pacienți) sau cu heparina nefracționată (EP; 2 184 de pacienți). În cazul tuturor studiilor, principala măsură a eficacității a fost rata globală a evenimentelor trombotice (problemelor cauzate de cheagurile de sânge).

Quixidar a fost studiat, de asemenea, în două studii principale pe pacienți cu angină instabilă sau cu infarct miocardic. Primul studiu a comparat efectele Quixidar cu cele ale enoxaparinei la peste 20 000 de pacienți cu angină instabilă sau cu infarct miocardic și fără supradenivelare de segment ST, iar al doilea studiu a comparat Quixidar cu tratamentul standard (heparină nefracționată la pacienții eligibili sau placebo) la peste 12 000 de pacienți cu infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST. Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți care au murit sau au suferit un „episod ischemic” (restricționarea alimentării cu sânge a unui organ, inclusiv a inimii).

Ce beneficii a prezentat Quixidar în timpul studiilor?

Rata globală a evenimentelor trombotice la pacienții tratați cu Quixidar a fost semnificativ mai mică decât la cei tratați cu placebo sau enoxaparina (în cazul pacienților care au suferit o intervenție chirurgicală la nivelul picioarelor) și a fost similară celei observate la pacienții tratați cu enoxaparina (în tratarea TVP), dalteparina sau heparină nefracționată.

Quixidar a fost cel puțin la fel de eficace ca și enoxaparina în prevenirea decesului sau a unui episod ischemic în cazul pacienților cu angină instabilă sau cu infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST (5% dintre pacienții din fiecare grup au decedat sau au avut un episod ischemic după nouă zile). În cadrul studiului de infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST, Quixidar a redus cu 14% riscul de deces sau al unui alt atac de cord după 30 de zile, în comparație cu tratamentul standard. Cu toate acestea, aceste rezultate au fost insuficiente pentru a demonstra dacă Quixidar a fost mai eficace decât heparina nefracționată sau nu.

Care sunt riscurile asociate Quixidar?

Ca și în cazul altor medicamente antitrombotice, cel mai des întâlnit efect secundar al soluției Quixidar este sângerarea. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Quixidar, a se consulta prospectul.

Quixidar nu trebuie administrat pacienților care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la fondaparinux sodium sau la oricare alt ingredient care intră în compoziția medicamentului și nici pacienților care au deja sângerări, care au endocardită bacteriană acută (o infecție a inimii) sau care au afecțiuni renale grave. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Quixidar?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a stabilit că beneficiile Quixidar sunt mai mari decât riscurile acestuia atât pentru prevenirea, cât și pentru tratarea ETV, anginei instabile și infarctului miocardic. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Quixidar.

Alte informații despre Quixidar:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 21 martie 2002. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la data de 21 martie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață este Glaxo Group Ltd.

EPAR-ul complet pentru Quixidar este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2007.