

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**QUIXIDAR****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporučeniam, ako užívať liek.

Ďalšie informácie o vašom zdravotnom stave alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (ktorá je tiež súčasťou správy EPAR) alebo od Vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (ktorá je tiež súčasťou správy EPAR).

Čo je Quixidar?

Quixidar je injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Quixidar obsahuje účinnú látku fondaparinux sodný (1,5; 2,5; 5; 7,5 alebo 10 mg v jednej injekčnej striekačke).

Na čo sa Quixidar používa?

Quixidar (v silách 1,5 a 2,5 mg) sa používa na prevenciu venózných tromboembolických príhod (VTE, problémov spôsobených krvnými zrazeninami) u pacientov, ktorí podstupujú rozsiahlejšie chirurgické zákroky na dolných končatinách, ako sú náhrada bedrového kĺbu alebo chirurgický zákrok po zlomenine kolena alebo bedrového kĺbu. Môže sa tiež použiť u vysoko rizikových pacientov (kvôli ich veku alebo ochoreniu), keď podstupujú chirurgický zákrok v oblasti brucha, najmä z dôvodu rakoviny, prípadne, keď sú nútení zostať na lôžku kvôli akútnemu ochoreniu.

Quixidar s vyššou silou (5; 7,5 a 10 mg) sa používa na liečbu venózných tromboembolických príhod, ako sú hlboká žilová trombóza (DVT, krvná zrazenina v nohe) alebo pľúcny embolizmus (PE, krvná zrazenina v pľúcach).

Liek v sile 2,5 mg sa tiež používa na liečbu pacientov s nestabilnou angínou pectoris (druh bolesti hrudníka, ktorej závažnosť sa mení) alebo pacientov s infarktom myokardu (srdcový záchvat):

- bez „zvýšeného úseku ST“ (abnormálny priebeh krivky na elektrokardiograme alebo EKG) v prípade pacientov, ktorí sa neplánujú podrobiť naliehavej angioplastike (v priebehu dvoch hodín): angioplastika alebo perkutánny koronárny zákrok (PCI) je operácia, ktorej cieľom je odblokovať krvné cievy srdca,
- so „zvýšeným úsekom ST“ v prípade pacientov, ktorí dostávajú trombolytické lieky („odbúrayače krvných zrazenín“) alebo pacientov, ktorí nemajú práve dostať žiadnu inú liečbu na obnovu prietoku krvi do srdca.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Quixidar užíva?

Na prevenciu venózných tromboembolických príhod je odporúčaná dávka Quixidaru 2,5 mg podávaná raz denne subkutánnou injekciou (pod kožu). Pre pacientov s chirurgickým zákrokom by sa počiatočná dávka mala podať šesť hodín po ukončení operácie. Liečba by mala pokračovať až dovtedy, kým sa riziko venózných tromboembolických príhod nezníži, zvyčajne najmenej päť až

deväť dní po chirurgickom zákroku. V prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami, môže byť použitie lieku Quixidar nevhodné alebo sa smie použiť znížená dávka v sile 1,5 mg.

Pri liečbe DVT alebo PE je odporúčaná dávka 7,5 mg podávaná raz denne subkutánnou injekciou, zvyčajne počas siedmich dní. Táto dávka sa môže upraviť v závislosti od hmotnosti tela.

V prípade pacientov s nestabilnou angínou pectoris alebo s infarktom myokardu je odporúčaná dávka 2,5 mg raz denne formou subkutánnej injekcie, v prípade pacientov so zvýšeným úsekom ST sa však prvá dávka podáva intravenózne (do žily) prostredníctvom už zavedenej ihly alebo ako infúzia (kvapkaním do žily). Liečba by sa mala začať čo najskôr po stanovení diagnózy a mala by pokračovať až so ôsmich dní alebo kým nie je pacient prepustený z nemocnice. Použitie lieku Quixidar sa neodporúča v prípade pacientov, ktorí sa chystajú podstúpiť určité druhy perkutánneho koronárneho zákroku (PCI).

Ďalšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Quixidar účinkuje?

Zrážanie krvi môže byť problém, ak sa prietok krvi nejakým spôsobom naruší. Quixidar je antikoagulant, zabraňuje koagulácii (zrážaniu) krvi. Účinná látka lieku Quixidar, fondaparinux sodný, zastavuje činnosť jednej z látok (faktorov), ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi, faktoru Xa. Ak sa tento zablokuje, nemôže vzniknúť trombín (iný faktor), a tak nemôže dochádzať ku vzniku zrazeniny.

Použitím lieku Quixidar po chirurgickom zákroku sa riziko vzniku krvnej zrazeniny značne zníži.

Znížením výskytu krvných zrazenín môže Quixidar prispieť k udržaniu prietoku krvi do srdca v prípade pacientov s uvedenou angínou alebo pacientov so srdcovým infarktom.

Ako bol liek Quixidar skúmaný?

Účinnosť lieku Quixidar bola skúmaná pri prevencii VTE a pri liečbe VTE. V rámci týchto štúdií zameraných na prevenciu bol Quixidar porovnávaný s inými antikoagulantmi: enoxaparínom (chirurgický zákrok v oblasti bedrového kĺbu alebo kolena u viac ako 8 000 pacientov) alebo s dalteparínom (chirurgický zákrok v oblasti brucha 2 927 pacientov). Porovnávala sa aj s placebom (liečba zdanlivým liekom) pri sledovaní pacientov s akútnym ochorením (839 pacientov) a pacientov liečených ďalších 24 dní po chirurgickom zákroku nasledujúcom po zlomenine bedrového kĺbu (656 pacientov). Pri liečbe VTE sa Quixidar porovnával s enoxaparínom (DVT: 2 192 pacientov) alebo s nefrakcionovaným heparínom (PE: 2 184 pacientov). Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti celková miera výskytu trombotických príhod (problémov spôsobených krvnými zrazeninami).

Liek Quixidar bol takisto skúmaný v dvoch hlavných štúdiách s pacientmi s nestabilnou angínou pectoris alebo s infarktom myokardu. Prvá porovnávala účinky lieku Quixidar s enoxaparínom u viac než 20 000 pacientov s nestabilnou angínou pectoris alebo s infarktom myokardu bez zvýšeného úseku ST, druhá porovnávala liek Quixidar so štandardnou liečbou (nefrakcionovaným heparínom v prípade pacientov, pre ktorých bol tento druh liečby vhodný, alebo placebom) u viac ako 12 000 pacientov s infarktom myokardu so zvýšeným úsekom ST. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorí zomreli alebo mali „ischemickú príhodu“ (obmedzenie prívodu krvi do niektorého orgánu vrátane srdca).

Aký prínos preukázal liek Quixidar v týchto štúdiách?

Celková miera výskytu trombotických príhod u pacientov liečených liekom Quixidar bola značne nižšia, ako u pacientov liečených placebom alebo enoxaparínom (u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok v oblasti nôh) a bola podobná, ako bola pozorovaná pri liečbe enoxaparínom (liečba DVT), dalteparínom alebo nefrakcionovaným heparínom.

Pri prevencii úmrtia alebo výskytu ischemickej príhody v prípade pacientov s nestabilnou angínou pectoris alebo s infarktom myokardu bez zvýšeného úseku ST bol liek Quixidar prinajmenšom taký účinný, ako enoxaparín, pričom v oboch skupinách došlo k úmrtiu alebo výskytu ischemickej príhody po deviatich dňoch v prípade 5 % pacientov. V štúdiu zameranej na infarkt myokardu so zvýšeným úsekom ST liek Quixidar znížil riziko úmrtia alebo ďalšieho srdcového záchvatu po 30 dňoch o 14 % v porovnaní so štandardnou liečbou. Tieto výsledky však neboli dostatočné na preukázanie, či bol liek Quixidar účinnejší ako nefrakcionovaný heparín alebo nie.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Quixidar?

Podobne, ako pri iných antitrombotických liekoch je najbežnejším vedľajším účinkom lieku Quixidar krvácanie. Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku Quixidar sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Quixidar by sa nemal používať u ľudí, ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na fondaparinux sodný alebo na akúkoľvek zo zložiek lieku, u ľudí, ktorí už môžu krváčať, ľudí, ktorí majú akútnu infekčnú endokarditídu (infekcia srdca) alebo majú vážne problémy s obličkami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Quixidar schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Quixidar je väčší ako riziká spojené s jeho používaním tak pri prevencii, ako aj pri liečbe venózných tromboembolických príhod, nestabilnej angíny pectoris a infarktu myokardu. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Quixidar na trh.

Ďalšie informácie o lieku Quixidar

Európska komisia 21. marca 2002 udelila povolenie na uvedenie lieku Quixidar na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 21. marca 2007. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Glaxo Group Ltd.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Quixidar sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2007.