

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**QUIXIDAR****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Quixidar?

Quixidar är en injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Quixidar innehåller den aktiva substansen fondaparinux natrium (1,5, 2,5, 5, 7,5 eller 10 mg per spruta).

Vad används Quixidar för?

Quixidar (i styrkorna 1,5 och 2,5 mg) ges till patienter som genomgår större benoperationer, såsom byte av höftled eller operation för knä- eller höftfraktur, för att förebygga venösa tromboemboliska händelser (problem som orsakas av blodproppar). Det kan också ges till högriskpatienter (på grund av ålder eller sjukdom) när de genomgår bukoperationer, i synnerhet cancerpatienter, eller tvingas stanna i sängen på grund av en akut sjukdom.

Högre styrkor av Quixidar (5, 7,5 och 10 mg) används för att behandla venösa tromboemboliska händelser, såsom djup ventrombos (blodpropp i benet) eller lungembolism (blodpropp i lungan).

Quixidar 2,5 mg används även för behandling av patienter med instabil angina (en typ av bröstsmärta av varierande allvarlighetsgrad) eller som har haft en myokardinfarkt (hjärtattack)

- utan ST-höjning (onormala värden vid elektrokardiografi, EKG), om patienten inte ska genomgå en akut angioplastik (inom två timmar): angioplastik eller perkutan koronar intervention (PCI) är en operation som görs för att vidga blodkärlen i hjärtat,
- med ST-höjning, om patienten får trombolytiska (blodproppsupplösande) läkemedel eller inte ska få någon annan behandling för att återställa blodflödet till hjärtat.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Quixidar?

Vid förebyggande av tromboemboliska händelser är den rekommenderade dosen Quixidar 2,5 mg en gång dagligen som subkutan injektion (under huden). Till patienter som genomgår kirurgi ska den första dosen ges sex timmar efter operationens slut. Behandlingen ska fortsätta tills risken för venösa tromboemboliska händelser har minskat, vanligen minst fem till nio dagar efter ingreppet. För patienter med njurproblem kan Quixidar eventuellt vara olämpligt eller de kan behöva få den lägre dosen på 1,5 mg.

Vid behandling av djup ventrombos eller lungembolism är den rekommenderade dosen 7,5 mg en gång dagligen som subkutan injektion, vanligen i sju dagar. Dosen kan justeras beroende på patientens kroppsvikt.

För patienter med instabil angina eller myokardinfarkt är den rekommenderade dosen 2,5 mg en gång dagligen genom subkutan injektion, men den första dosen ges intravenöst (i en ven) genom en befintlig intravenös kanal eller som infusion (dropp) till patienter med ST-höjning. Behandlingen bör inledas snarast möjligt efter diagnos och fortsätta i upp till åtta dagar eller tills patienten skrivs ut från sjukhuset. Quixidar rekommenderas inte till patienter som ska genomgå vissa typer av PCI. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Quixidar?

Blodproppar kan vara ett problem om blodflödet störs på något sätt. Quixidar är ett antikoagulerande medel, dvs. det hindrar blodet från att koagulera (bilda proppar). Den aktiva substansen i Quixidar, fondaparinux natrium, blockerar en av de substanser (faktorer) som medverkar vid blodproppsbildningen, faktor Xa. När den är blockerad kan inget trombin (en annan faktor) produceras och inga proppar bildas. Använder man Quixidar efter operationer minskar risken för blodpropp avsevärt. Genom att reducera blodpropparna kan Quixidar även bidra till att upprätthålla blodflödet till hjärtat hos patienter med angina eller som har haft en hjärtattack.

Hur har Quixidars effekt undersökts?

Effekten hos Quixidar har undersökts avseende förebyggande och behandling av venös tromboembolism. I preventionsstudierna jämfördes Quixidar med andra koagulationshämmande medel: enoxaparin (vid höft- eller knäkirurgi, över 8 000 patienter) eller dalteparin (vid bukkirurgi, 2 927 patienter). Det jämfördes också med placebo (overksam behandling) när man undersökte patienter med akut sjukdom (839 patienter) och patienter som behandlades i ytterligare 24 dagar efter en höftledsoperation (656 patienter). Vid behandlingen av venös tromboembolism jämfördes Quixidar med enoxaparin (djup ventrombos, 2 192 patienter) eller med ofraktionerat heparin (lungembolism, 2 184 patienter). I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet det totala antalet trombotiska händelser (problem orsakade av blodproppar).

Quixidars effekt har också undersökts i två huvudstudier på patienter med instabil angina eller myokardinfarkt. I den första studien jämfördes effekten av Quixidar med effekten av enoxaparin på över 20 000 patienter med instabil angina eller myokardinfarkt utan ST-höjning, och i den andra studien jämfördes effekten av Quixidar med standardbehandling (ofraktionerat heparin hos lämpliga patienter, eller placebo) på över 12 000 patienter med myokardinfarkt med ST-höjning. Det viktigaste effektmåttet var andelen patienter som avled eller fick ischemiska komplikationer (begränsning av blodtillförseln till ett organ, däribland hjärtat).

Vilken nytta har Quixidar visat vid studierna?

Det totala antalet trombotiska händelser hos patienter som behandlades med Quixidar var signifikant lägre än hos patienter som fick placebo eller enoxaparin (för patienter som genomgår benoperation) och motsvarade det antal som sågs med enoxaparin (behandling mot djup ventrombos), dalteparin eller ofraktionerat heparin.

Quixidar var minst lika effektivt som enoxaparin när det gäller att förebygga dödsfall eller ischemiska komplikationer hos patienter med instabil angina eller myokardinfarkt utan ST-höjning; ca 5 procent av patienterna i respektive grupp hade avlidit eller fick ischemiska komplikationer efter nio dagar. I studien av patienter med myokardinfarkt med ST-höjning minskade behandling med Quixidar risken för dödsfall eller ytterligare hjärtattack med 14 % efter 30 dagar jämfört med standardbehandling. Dessa resultat var dock inte tillräckliga för att visa om Quixidar var effektivare än ofraktionerat heparin eller ej.

Vilka är riskerna med Quixidar?

Liksom för övriga antitrombotiska läkemedel är blödning den vanligaste biverkningen. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Quixidar finns i bipacksedeln.

Quixidar ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot fondaparinux natrium eller något annat innehållsämne, som eventuellt redan blöder, har akut bakteriell endokardit (en infektion i hjärtat) eller allvarliga njurproblem. Förteckning över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Quixidar godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Quixidar är större än riskerna både när det gäller förebyggande och behandling av venösa tromboemboliska händelser, instabil angina och myokardinfarkt. Kommittén rekommenderade att Quixidar skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Quixidar:

Den 21 mars 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Quixidar som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 21 mars 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Glaxo Group Ltd.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2007