



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Arixtra

fondaparinux sodico

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Arixtra. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Arixtra.

Che cos'è Arixtra?

Arixtra è una soluzione iniettabile contenuta in una siringa preriempita. Il principio attivo di Arixtra è il fondaparinux sodico (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg per siringa).

Per che cosa si usa Arixtra?

Arixtra (nei dosaggi da 1,5 mg e 2,5 mg) viene usato per la prevenzione di episodi tromboembolici venosi (TEV, ovvero problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene) in adulti (di età pari o superiore a 18 anni) sottoposti a chirurgia maggiore agli arti inferiori, come interventi all'anca o al ginocchio. Può inoltre essere usato in adulti operati all'addome o costretti a rimanere a letto a causa di una patologia acuta, che (in considerazione dell'età o della malattia) sono ad alto rischio di TEV.

Arixtra (nei dosaggi da 1,5 mg e 2,5 mg) è inoltre impiegato nel trattamento di adulti con coaguli di sangue nelle vene superficiali degli arti inferiori (trombosi venosa superficiale) ma non in quelle profonde (trombosi venosa profonda, TVP).

Ai dosaggi superiori (5 mg, 7,5 mg e 10 mg) Arixtra è usato per il trattamento della TVP o dell'embolia polmonare (EP, coagulo in un vaso che fornisce sangue ai polmoni).

La dose da 2,5 mg è utilizzata anche per curare adulti affetti da angina instabile (un tipo di dolore al petto che muta in gravità a causa di un ridotto flusso sanguigno verso il cuore) o da infarto del miocardio (attacco cardiaco) con o senza "innalzamento del segmento ST" (una lettura anormale dell'elettrocardiogramma o ECG).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Arixtra?

Per la prevenzione dei TEV, la dose raccomandata di Arixtra è di 2,5 mg una volta al giorno tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Per i pazienti operati, la prima dose va somministrata sei ore dopo la fine dell'intervento, dopodiché il trattamento va proseguito fino a quando il rischio di TEV non sia stato ridotto ovvero, di norma, fino ad almeno 5-9 giorni dopo l'intervento. Per i pazienti con problemi renali, Arixtra potrebbe non essere adatto, oppure si può utilizzare la dose da 1,5 mg.

Per il trattamento della trombosi venosa superficiale, la dose raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea. Il trattamento va cominciato il prima possibile dopo l'esclusione della TVP e protratto per 30-45 giorni.

Per il trattamento della TVP o dell'EP, la dose raccomandata è di 7,5 mg una volta al giorno tramite iniezione sottocutanea, di solito per 7 giorni. La dose può essere adeguata a seconda del peso corporeo.

Per pazienti affetti da angina instabile o infarto del miocardio, la dose raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno tramite iniezione sottocutanea; tuttavia la prima dose è somministrata per endovena (in una vena) tramite una via già predisposta, o come infusione (somministrazione goccia a goccia) in pazienti con innalzamento del segmento ST. La cura dovrebbe iniziare quanto prima dopo la diagnosi e continuare per un periodo massimo di otto giorni o fino a quando il paziente è dimesso dall'ospedale. Arixtra non è raccomandato in pazienti che stanno per sottoporsi a certe tipologie di interventi destinati a sbloccare i vasi sanguigni del cuore.

Per ulteriori informazioni, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Arixtra?

La formazione di coaguli nel sangue può rappresentare un problema laddove la circolazione sanguigna venga in qualche modo ostacolata. Arixtra è un anticoagulante, ovvero previene la coagulazione del sangue. Il principio attivo contenuto in Arixtra è il fondaparinux sodico, che inibisce una delle sostanze (fattori) coinvolte nel meccanismo di coagulazione, il fattore Xa. L'inibizione di questo fattore blocca la produzione di trombina (un altro fattore della coagulazione), il che impedisce la formazione di coaguli. Usato dopo un intervento chirurgico, Arixtra riduce in misura considerevole il rischio che si formino coaguli. Diminuendo la formazione di coaguli, Arixtra può anche contribuire a mantenere il flusso di sangue verso il cuore nei pazienti affetti da angina o da un attacco cardiaco.

Quali studi sono stati effettuati su Arixtra?

Arixtra è stato esaminato rispetto alla prevenzione e alla cura dei TEV. Negli studi sulla prevenzione, Arixtra è stato confrontato con altri anticoagulanti: enoxaparina (casi di intervento all'anca o al ginocchio, oltre 8 000 pazienti) o dalteparina (casi di intervento all'addome, 2 927 pazienti). È stato inoltre confrontato con placebo (trattamento fittizio) in pazienti con patologie acute (839 pazienti) e in pazienti trattati per ulteriori 24 giorni dopo un intervento per frattura dell'anca (656 pazienti). Per quanto riguarda il trattamento dei TEV, come TVP ed EP, Arixtra è stato confrontato con enoxaparina (TVP, 2 192 pazienti) o con eparina non frazionata (EP, 2 184 pazienti). In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia è stata la frequenza complessiva degli eventi trombotici (problemi causati da coaguli di sangue).

Per quanto riguarda il trattamento della trombosi venosa superficiale, Arixtra è stato confrontato con placebo nell'ambito di uno studio su 3 000 pazienti affetti da trombosi venosa superficiale negli arti

inferiori, senza TVP. In tale studio la principale misura dell'efficacia era rappresentata dal numero complessivo di casi di TEV o decessi.

Arixtra è stato esaminato anche in due studi principali condotti su pazienti affetti da angina instabile o infarto del miocardio. Il primo studio confrontava gli effetti di Arixtra con quelli di enoxaparina in più di 20 000 pazienti affetti da angina instabile o infarto del miocardio senza innalzamento del segmento ST; il secondo confrontava Arixtra con una terapia standard (eparina non frazionata in pazienti idonei oppure placebo) in più di 12 000 pazienti affetti da infarto del miocardio con innalzamento del segmento ST. La principale misura dell'efficacia era la percentuale dei pazienti che sono deceduti o hanno presentato un "evento ischemico" (restrizione dell'afflusso del sangue a un organo, compreso il cuore).

Quali benefici ha mostrato Arixtra nel corso degli studi?

In tutti gli studi che hanno esaminato la prevenzione di TEV e il trattamento di TVP ed EP, Arixtra è risultato almeno altrettanto efficace dei trattamenti di confronto. La frequenza complessiva di eventi trombotici nei pazienti trattati con Arixtra è risultata significativamente più bassa rispetto a quella osservata nel gruppo dei pazienti trattati con placebo o enoxaparina (sottoposti a intervento agli arti inferiori) e analoga a quella rilevata nel gruppo dei pazienti trattati con enoxaparina (terapia della TVP), dalteparina o eparina non frazionata.

Arixtra si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre il numero complessivo di TEV o decessi nei pazienti con trombosi venosa superficiale. Nel gruppo trattato con Arixtra si è registrato un caso di TEV o di decesso su 100 pazienti, a fronte di 6 casi per ogni 100 pazienti nel gruppo del placebo.

Arixtra è risultato almeno altrettanto efficace di enoxaparina nel prevenire il decesso o un evento ischemico nei pazienti affetti da angina instabile o infarto del miocardio senza innalzamento del segmento ST: in ogni gruppo circa il 5% dei pazienti è morto o ha avuto un evento ischemico dopo 9 giorni. Nello studio sull'infarto del miocardio con innalzamento del segmento ST Arixtra, rispetto a una terapia standard, ha ridotto il rischio di decesso o di un altro attacco cardiaco del 14% dopo 30 giorni. Questi risultati non sono stati tuttavia sufficienti a mostrare se Arixtra fosse più efficace dell'eparina non frazionata oppure no.

Qual è il rischio associato ad Arixtra?

Come nel caso di altri farmaci anticoagulanti, l'effetto indesiderato più comune di Arixtra è il sanguinamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Arixtra, si rimanda al foglio illustrativo.

Arixtra non va usato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a fondaparinux sodico o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, che potrebbero avere un sanguinamento già in atto, che sono affetti da endocardite batterica acuta (un'infezione del cuore) o che hanno gravi problemi ai reni. Per l'elenco completo delle limitazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Arixtra?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Arixtra sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Arixtra

Il 21 marzo 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Arixtra, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Glaxo Group Ltd.

Per la versione completa dell'EPAR di Arixtra cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Arixtra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2010.