



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Arixtra

Fondaparinux sódico

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Arixtra. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Arixtra?

Arixtra es una solución inyectable en una jeringa precargada. Arixtra contiene el principio activo fondaparinux sódico (1,5 mg, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg por jeringa).

¿Para qué se utiliza Arixtra?

Arixtra (en dosis de 1,5 y 2,5 mg) se utiliza para prevenir los episodios tromboembólicos venosos (ETV, problemas causados por coágulos de sangre) en pacientes adultos (a partir de 18 años) sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como o cirugía de cadera o de rodilla. También se puede utilizar en adultos de alto riesgo (por su edad o por su enfermedad) sometidos a cirugía abdominal, o que deban permanecer inmovilizados debido a una enfermedad aguda.

Arixtra (en dosis de 1,5 y 2,5 mg) se utiliza también para tratar a adultos que presentan coágulos sanguíneos en las venas superficiales de las piernas (trombosis venosa superficial), pero no en las venas profundas (trombosis venosa profunda, TVP).

En dosis superiores (5 mg, 7,5 mg y 10 mg), Arixtra se utiliza para tratar trombosis venosas profundas o embolias pulmonares (EP, coágulo en un vaso sanguíneo que transporta sangre a los pulmones).

La dosis de 2,5 mg se utiliza también para tratar a pacientes adultos con angina inestable (un tipo de dolor en el pecho que puede variar en intensidad, ocasionado por la reducción del flujo sanguíneo al



corazón) o que sufran un infarto de miocardio (ataque al corazón) con o sin elevación del segmento ST" (lectura anormal del electrocardiograma (ECG).

Este medicamento sólo podrá obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa Arixtra?

En la prevención de ETV, la dosis recomendada de Arixtra es de 2,5 mg una vez al día administrados mediante inyección subcutánea (bajo la piel). En casos de intervención quirúrgica, la primera dosis deberá administrarse seis horas después de finalizada la intervención. El tratamiento deberá continuar hasta que disminuya el riesgo de ETV, generalmente al menos 5 a 9 días después de la intervención. En pacientes con problemas renales es posible que no sea adecuado utilizar Arixtra o podría disminuirse la dosis a 1,5 mg.

En el tratamiento de la trombosis venosa superficial, la dosis recomendada es de 2,5 mg una vez al día mediante inyección subcutánea. El tratamiento deberá comenzarse lo antes posible tras el diagnóstico de exclusión de TVP y deberá continuar durante un periodo de entre 30 y 45 días

En el tratamiento de la TVP o de la EP, la dosis recomendada es de 7,5 mg una vez al día administrados mediante inyección subcutánea, generalmente durante 7 días. La dosis deberá ajustarse en función del peso del paciente.

Para los pacientes que sufran angina inestable o infarto de miocardio, la dosis recomendada es de 2,5 mg una vez al día mediante inyección subcutánea, pero la primera dosis se administrará de forma intravenosa (directamente en vena) por una vía de inyección ya existente o mediante perfusión (goteo) en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST. El tratamiento deberá comenzarse lo antes posible tras el diagnóstico y deberá continuar durante un periodo de hasta 8 días o hasta que el paciente sea dado de alta del hospital. Arixtra no está recomendado en pacientes que vayan a ser sometidos a ciertos tipos de operaciones para desbloquear los vasos sanguíneos que van al corazón.

Para obtener más información, véase el Resumen de Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Arixtra?

La formación de coágulos puede ser un problema cuando el flujo sanguíneo sufre algún tipo de alteración. Arixtra es un anticoagulante: impide que se formen coágulos de sangre. El principio activo de Arixtra, fondaparinux sódico, bloquea una de las sustancias (factores) que intervienen en la coagulación, el factor Xa. Cuando esto ocurre, no se produce trombina (otro factor) y no se puede formar el coágulo. La utilización de Arixtra después de la intervención quirúrgica disminuye mucho el riesgo de formación de coágulos. Al reducir los coágulos de sangre, Arixtra ayuda también a mantener el flujo sanguíneo del corazón en pacientes con angina de pecho o que sufran un ataque al corazón.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Arixtra?

Se ha estudiado la eficacia de Arixtra en la prevención y el tratamiento de los ETV. En los estudios de prevención se comparó Arixtra con otros anticoagulantes: enoxaparina (en cirugía de cadera o de rodilla; más de 8.000 pacientes) o dalteparina (en cirugía abdominal; 2.927 pacientes). También se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) en pacientes con enfermedad aguda (839 pacientes) y pacientes tratados durante otros 24 días después de la intervención por fractura de cadera (656 pacientes). En el tratamiento de las ETV, como la TVP y la EP, Arixtra se comparó con enoxaparina (TVP: 2.192 pacientes) o con heparina no fraccionada (EP: 2.184 pacientes). En todos los estudios, el

criterio principal de eficacia fue la tasa global de episodios tromboembólicos (problemas causados por los coágulos de sangre).

En el tratamiento de la trombosis venosa superficial, Arixtra se comparó con un placebo en un estudio con 3.000 pacientes afectados de trombosis venosa superficial en piernas, sin TVP. La medida principal de eficacia fue el porcentaje de pacientes que sufrieron episodios tromboembólicos venosos (ETV) o murieron.

Arixtra se estudió también en dos ensayos principales en pacientes con angina inestable o infarto de miocardio. En el primero se compararon los efectos de Arixtra con los de la enoxaparina en más de 20.000 pacientes con angina inestable o infarto de miocardio sin elevación del segmento ST. En el segundo se comparó Arixtra con cuidados estándar (heparina no fraccionada en pacientes seleccionados, o placebo) en más de 12.000 pacientes con infarto de miocardio con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST. La medida principal de eficacia fue el porcentaje de pacientes que murieron o sufrieron un "episodio isquémico" (restricción del suministro de la sangre a un órgano incluido el corazón).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Arixtra durante los estudios?

Arixtra fue al menos tan eficaz como los comparadores en todos los estudios que examinaron la prevención de ETV y el tratamiento de TVP y EP. La tasa global de episodios trombóticos fue significativamente menor en los pacientes tratados con Arixtra que en los que recibieron placebo o enoxaparina (entre los sometidos a cirugía de las extremidades inferiores), y similar a la observada con enoxaparina (tratamiento de la TVP), con dalterapina o con heparina no fraccionada.

Arixtra fue más eficaz que el placebo para reducir la aparición de ETV o la muerte en pacientes con trombosis venosa superficial. Se produjo una muerte por cada 100 pacientes que tomaban Arixtra, mientras que hubo seis muertes por cada 100 pacientes que tomaban placebo.

Arixtra fue al menos tan eficaz como la enoxaparina en la prevención de la muerte o los episodios isquémicos incluso en pacientes con angina inestable o infarto de miocardio sin elevación del segmento ST, con un porcentaje de muertes o episodios isquémicos de cerca del 5% de pacientes de cada grupo transcurridos 9 días. En el estudio del infarto de miocardio con elevación del segmento ST, Arixtra redujo el riesgo de muerte o el riesgo de sufrir otro ataque al corazón un 14% tras 30 días comparado con la terapia estándar. Sin embargo estos resultados no son suficientes para demostrar que Arixtra fuera más eficaz que la heparina no fraccionada.

¿Cuál es el riesgo asociado a Arixtra?

Como ocurre con otros antitrombóticos, el efecto secundario más frecuente de Arixtra es la hemorragia. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Arixtra puede consultarse en el prospecto.

Arixtra no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al fondaparinux sódico o a cualquiera de los demás componentes, que ya tengan hemorragia o que sufran de una endocarditis bacteriana aguda (infección en el corazón) o padezcan problemas renales intensos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Arixtra?

El CHMP decidió que los beneficios de Arixtra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Arixtra:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Arixtra el 21 de marzo de 2002. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada. El titular de la Autorización de Comercialización es Glaxo Group Ltd.

El texto completo del EPAR de Arixtra puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Arixtra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2010.