

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Arixtra® (Fondaparinux)

– neu zugelassene Indikation –

Indikation

Therapie akuter, symptomatischer, spontaner, oberflächlicher Venenthrombosen der unteren Extremitäten ohne begleitende tiefe Venenthrombose bei Erwachsenen.

Bewertung

Eine Behandlung von Patienten mit einer oberflächlichen, symptomatischen Thrombose mit Fondaparinux führt zu einer absoluten Risikoreduktion von 5 % bezogen auf den primären Endpunkt (s. u.). Blutungen und andere schwerwiegende unerwünschte Wirkungen treten nicht häufiger als unter Placebo auf. Bei erhöhtem Risiko für thromboembolische Komplikationen kann Fondaparinux in prophylaktischer Dosis zur Therapie oberflächlicher Venenthrombosen der unteren Extremitäten indiziert sein. Fondaparinux ersetzt aber nicht die Behandlung mit Kompressionsmaßnahmen bei Vorliegen einer Veneninsuffizienz. Begleitende Maßnahmen sind deshalb unverändert erforderlich.

Pharmakologie und klinische Studien

Fondaparinux ist ein synthetisch hergestellter selektiver antithrombinabhängiger Inhibitor des Faktors Xa. Die Inhibierung des Faktors Xa bewirkt eine Hemmung der Blutgerinnungskaskade und verhindert dadurch die Thrombinbildung und das Thrombuswachstum.

In einer doppelblinden, randomisierten Studie erhielten 3002 Patienten mit einer SVT (symptomatische Venenthrombose) > 5 cm über jeweils 45 Tage s.c. 2,5 mg Fondaparinux (prophylaktische Dosierung) oder Placebo. Primärer kombinierter Endpunkt war Tod jeglicher Ursache, Lungenembolie, tiefe Venenthrombose, Ausbreitung der Thrombose zur sapheno-femorale Crossenregion, symptomatisches Rezidiv einer Thrombose der oberflächlichen Venen bis zum Tag 47. Sicherheitsendpunkt war das Auftreten einer schwerwiegenden Blutung. Die Patienten wurden bis zum Tag 77 nachbeobachtet. Der primäre kombinierte Endpunkt trat bei 0,9 % der Patienten in der Fondaparinuxgruppe und bei 5,9 % in der Placebogruppe auf. Eine große Blutung trat bei je einem Patienten in beiden Gruppen auf. Die Inzidenz von schweren unerwünschten Ereignissen betrug 0,7 % in der Fondaparinuxgruppe und 1,1 % in der Placebogruppe.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen¹

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Blutungen (Hämatome, Hämaturie, Hämoptysis, Zahnfleischblutungen). **Gelegentlich** ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Anämie, Dyspnoe, Rash, Pruritis, Brustschmerzen. Weitere in der obengenannten Indikation aufgetretene UAW: gastrointestinale, intraokulare und urogenitale Blutungen.

Interaktionen, Kontraindikationen, Warnhinweise

Interaktionen: Im Falle einer Weiterbehandlung mit unfraktioniertem oder niedermolekularem Heparin (NMH) sollte die erste Injektion im Allgemeinen einen Tag nach der letzten Fondaparinux-Anwendung erfolgen. Bei Weiterbehandlung mit einem Vitamin-K-Antagonisten sollte die Anwendung von Fondaparinux so lange fortgeführt werden, bis der Ziel-INR-Wert erreicht ist.

Kontraindikationen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, aktive klinisch relevante Blutungen, akute bakterielle Endokarditis.

Warnhinweise: *Vor Beginn einer Therapie mit Fondaparinux sollte bestätigt werden, dass die oberflächliche Venenthrombose weiter als 3 cm von der Crossenregion entfernt liegt, und eine begleitende tiefe Venenthrombose sollte durch Kompressionsultraschall oder andere objektive Untersuchungsmethoden ausgeschlossen worden sein.* Keine gleichzeitige Anwendung von Fondaparinux mit Arzneimitteln, die das Blutungsrisiko erhöhen (Desirudin, Fibrinolytika, GP-IIb/IIIa-Rezeptor-Antagonisten, Heparine oder Heparinoide). Thrombozytenfunktionshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure, Clopidogrel oder Prasugrel) und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) mit Vorsicht anwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung engmaschige Überwachung. Vor operativen Eingriffen muss die lange Halbwertszeit von Fondaparinux (14 h) berücksichtigt werden.

¹Unerwünschte Arzneimittelwirkungen beziehen sich nur auf internistische Patienten.

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Arixtra® (Fondaparinux)	
Ältere Patienten	Ältere Menschen haben ein erhöhtes Blutungsrisiko. Da in der Regel mit zunehmendem Alter die Nierenfunktion abnimmt, können ältere Patienten eine reduzierte Elimination und eine verlängerte Wirkung von Fondaparinux aufweisen. Fondaparinux darf daher bei älteren Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden.
Kinder und Jugendliche	Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arixtra® wurde bei Patienten unter 17 Jahren nicht nachgewiesen. Arixtra® ist nicht für die Anwendung bei dieser Patientengruppe zugelassen.
Patienten mit KG < 50 kg	Die Anwendung bei diesen Patienten wird nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Leichte Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance > 50 ml/min): Keine Dosisanpassung erforderlich. Kreatinin-Clearance 20–50 ml/min: Dosisreduktion auf 1 x 1,5 mg/Tag. Kreatinin-Clearance < 20 ml/min: Fondaparinux ist kontraindiziert.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Sicherheit und Wirksamkeit von Fondaparinux wurde bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht untersucht. Die Anwendung bei diesen Patienten wird daher nicht empfohlen.
Anwendung bei Schwangeren	Keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren. Sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.
Anwendung bei Stillenden	Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Dosierung und Kosten

Arixtra® (Fondaparinux)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Tag [€] ^{2,3}
Injektionslösung, Fertigspritze	1 x 2,5 mg s.c.	5,07

Stand Lauertaxe: 01.03.2011

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ³die Behandlung sollte mindestens über einen Zeitraum von 30 Tagen und bei Patienten mit einem hohen Risiko thromboembolischer Komplikationen maximal bis zu 45 Tagen durchgeführt werden.

Weitere Informationen (u. a. zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Risiken) in der Fachinformation.
Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Arixtra®](#) vom 08.10.2010.