



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/61037/2016
EMA/H/C/001241

Резюме на EPAR за обществено ползване

Brilique ticagrelor

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Brilique. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Brilique.

Какво представлява Brilique?

Brilique е лекарство, което съдържа активното вещество тикагрелор (*ticagrelor*). Предлага под формата на таблетки (60 и 90 mg).

За какво се използва Brilique?

Brilique се използва едновременно с аспирин (ацетилсалицилова киселина) за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите) като инфаркт на миокарда или мозъчен удар. Използва се при възрастни с остър коронарен синдром — група състояния, при които се блокира кръвоснабдяването в кръвоносните съдове, снабдяващи сърцето, така че сърдечната тъкан не може да функционира нормално или умира, и които включват сърдечен пристъп и нестабилна стенокардия (остра гръдна болка). Brilique се използва и при възрастни със сърдечен пристъп преди година или повече и които са изложени на висок риск от атеротромботично събитие.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Brilique?

За пациенти с остър коронарен синдром началната доза Brilique е две таблетки от 90 mg, приемани наведнъж, и последвани от обичайна доза от една таблетка от 90 mg, приемана два пъти дневно. Пациентите трябва да приемат Brilique в продължение на една година, освен ако лекарят не поиска прекъсване на приема на лекарството преди това. При по-дълго лечение дозата Brilique трябва да се намали на една таблетка от 60 mg, приемана два пъти дневно.



За пациенти, които са имали сърдечен пристъп преди година или повече (но преди по-малко от 2 години) и които са изложени на висок риск от атеротромботично събитие, дозата Brilique е една таблетка от 60 mg, приемана два пъти дневно. Пациентите, приемащи Brilique, трябва да приемат и аспирин съобразно инструкциите на лекаря. По медицински причини лекарят може да им каже да не приемат аспирин. За допълнителна информация вижте листовката.

Как действа Brilique?

Активното вещество в Brilique, тикагрелор, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва благодарение клетки в нея, наречени тромбоцитни агреганти (слепващи една с друга). Тикагрелор спира агрегацията на тромбоцитите, като блокира свързването на вещество, наречено аденозиндифосфат (АДФ), към повърхността на тромбоцитите. Това пречи на тромбоцитите да станат „лепкави“ и по този начин намалява риска от образуване на съсирек и помага да се избегне мозъчен удар или нов сърдечен пристъп.

Как е проучен Brilique?

Brilique е сравнен с клопидогрел (друг инхибитор на тромбоцитната агрегация) в основно проучване при над 18 000 възрастни, които са имали сърдечен пристъп или нестабилна стенокардия. Пациентите приемат също аспирин и са лекувани за период до една година.

В друго основно проучване Brilique е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при повече от 21 000 възрастни, прекарвали сърдечен пристъп преди една до три години и които са били изложени на висок риск от атеротромботично събитие. Пациентите приемат Brilique два пъти дневно в доза от 60 mg или 90 mg. Пациентите приемат и аспирин и са лекувани за период до 3 години.

И при двете проучвания основната мярка за ефективност се основава на броя на пациентите, получили нов сърдечен пристъп, мозъчен удар или починали от сърдечносъдово заболяване.

Какви ползи от Brilique са установени в проучванията?

Установено е, че Brilique е ползотворен при пациенти, имали сърдечен пристъп или нестабилна стенокардия. В първото основно проучване (при пациенти с остър коронарен синдром) 9,3% от пациентите, приемащи Brilique, имат нов сърдечен пристъп, мозъчен удар или са починали от сърдечносъдово заболяване, сравнено с 10,9% от пациентите, приемащи клопидогрел.

Във второто основно проучване (при пациенти с прекаран сърдечен пристъп) 7,8% от пациентите, приемащи Brilique в доза от 60 mg два пъти дневно, имат нов сърдечен пристъп или са починали от сърдечносъдово заболяване, сравнено с 9% при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Brilique?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Brilique (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са диспнея (затруднено дишане), кървене и повишено ниво на пикочната киселина в кръвта. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Brilique, вижте листовката.

Brilique не трябва да се прилага при пациенти, които имат тежко чернодробно заболяване или имат кървене, или при пациенти, които са имали кървене в мозъка. Не трябва да се използва и при пациенти, които приемат други лекарства със силен блокиращ ефект върху един от

чернодробните ензими (CYP3A4). Това са лекарства като кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции), кларитромицин (антибиотик), атазанавир и ритонавир (лекарствени препарати, използвани при ХИВ-позитивни пациенти) и нефазодон (използван за лечение на депресия). За пълния списък на ограниченията при Brilique вижте листовката.

Защо Brilique е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Brilique са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

CHMP счита, че при пациенти с остър коронарен синдром Brilique в доза от 90 mg, приеман два пъти дневно и заедно с аспирин, намалява риска от атеротромботични събития като сърдечен пристъп, мозъчен удар и смърт поради сърдечносъдово събитие. Ползата при сърдечен пристъп, мозъчен удар и смърт поради сърдечносъдово събитие е доказана също и при пациенти, прекарвали сърдечен пристъп преди поне една година и които са изложени на висок риск от атеротромботично събитие, като за тези пациенти се препоръчва по-ниска доза от 60 mg, два пъти дневно.

Допълнителна информация за Brilique:

На 3 декември 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Brilique, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Brilique може да се намери на уебсайта на Агенцията: [website
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Brilique прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.