



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65420/2015
EMA/H/C/003773

Резюме на EPAR за обществено ползване

Kengrexal cangrelor

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Kengrexal. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Kengrexal.

За практическа информация относно употребата на Kengrexal пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Kengrexal и за какво се използва?

Kengrexal е лекарство за разреждане на кръвта, което се използва за намаляване на появата на проблеми, причинени от образуването на кръвни съсиреци, например сърдечен удар. Използва се в комбинация с аспирин при възрастни пациенти с исхемична болест на сърцето (заболяване на сърцето, причинено от запушване на кръвоносните съдове, кръвоснабдяващи сърцето), подложени на перкутанна коронарна интервенция (PCI — хирургична процедура, използвана за отблокиране на стеснени кръвоносни съдове, кръвоснабдяващи сърцето).

Kengrexal се прилага при пациенти, които не са били лекувани преди процедурата с разреждащи кръвта лекарства, наречени „P2Y12 инхибитори“ (клопидогрел, тикагрелор или прасугрел), приемани през устата, и при които лечението с тези лекарства не е възможно или желателно.

Kengrexal съдържа активното вещество кангрелор (*cangrelor*).

Как се използва Kengrexal?

Kengrexal трябва да се прилага от лекар, който има опит в лечението на коронарна болест или с процедурите PCI (перкутанна коронарна интервенция). Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в болнични условия.



Kengrexal се предлага под формата на прах за приготвяне на инжекционен и инфузионен разтвор (вливане във вена). Лечението започва с интравенозно приложение на доза от 30 микрограма на килограм телесно тегло, с продължителност по-малко от минута, последвано незабавно от инфузия със скорост 4 микрограма на килограм на минута. Лечението трябва да започне преди процедурата PCI, а инфузията да продължи най-малко 2 часа или до приключване на процедурата, което от двете е по-дълго. По преценка на лекаря инфузията може да се продължи до четири часа. В края на инфузията пациентите трябва да преминат на перорално поддържащо лечение с клопидогрел, трикагрелор или прасугрел.

Как действа Kengrexal?

Активното вещество в Kengrexal, кангрелор, е антитромбоцитно лекарство. Това означава, че помага за предотвратяване на слепването на кръвните клетки, наречени тромбоцити, и образуването на съсиреци, като по този начин помага за предотвратяване на друг сърдечен удар. Кангрелор спира агрегацията на тромбоцитите, като блокира свързването на вещество, наречено АДФ, със специален рецептор по тяхната повърхност. Това пречи на тромбоцитите да станат „лепкави“ и намалява риска от образуване на кръвен съсирек.

Какви ползи от Kengrexal са установени в проучванията?

Kengrexal е сравнен с клопидогрел, приеман перорално в едно основно проучване, обхващащо над 11 000 възрастни с исхемична болест на сърцето, които са били подложени на PCI. Почти всички пациенти приемат също аспирин и/или други разреждащи кръвта лекарства. Основната мярка за ефективност се основава на броя на пациентите, които са преживели „събитие“ като сърдечен удар или съсиреци в кръвоносните съдове на сърцето, налагащо интервенция, или които умират, независимо от причината, в рамките на 48 часа след PCI. Показано е, че Kengrexal е по-ефективен от клопидогрел, приеман през устата, за намаляване на появата на тези събития: 4,7% от пациентите (257 от общо 5470 пациенти), приемащи Kengrexal, имат събитие или са починали в сравнение с 5,9% (322 от общо 5469 пациенти) от пациентите, приемащи клопидогрел.

Kengrexal е изследван също в едно проучване, в което е поставен преди операция на пациенти, които преди това са били лекувани с разреждащи кръвта лекарства, приемани през устата. Счита се обаче, че дизайнът на проучването не е подходящ за показване на ясна полза при тези пациенти и фирмата не се занимава с тази употреба като част от заявлението.

Какви са рисковете, свързани с Kengrexal?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Kengrexal (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват леко и умерено кървене и диспнея (затруднения при дишане). Най-сериозните нежелани лекарствени реакции при Kengrexal включват тежко и животозастрашаващо кървене и свръхчувствителност (алергични реакции). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Kengrexal, вижте листовката.

Kengrexal не трябва да се прилага при пациенти с активно кървене или които са изложени на повишен риск от кървене поради нарушение в кръвенето, скорошна голяма операция или травма, или неконтролирано високо кръвно налягане. Kengrexal не трябва да се използва при пациенти, които са прекарвали инсулт или мини инсулт (преходна исхемична атака или TIA). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Kengrexal е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Kengrexal са по-големи от рисковете, и препоръча Kengrexal да бъде разрешен за употреба в ЕС. Показана е ползата на лекарството за намаляване на появата на проблеми, причинени от образуването на кръвни съсиреци при пациенти, подложени на PCI, които не са получили предходно лечение с P2Y12 инхибитори. Интравенозното прилагане на лекарството се смята за полезно при пациенти, които не могат да поглъщат и не могат да преминат към перорален курс на лечение.

Относно профила на безопасност на Kengrexal, CHMP отбелязва, че честотата на кръвене е по-голяма за Kengrexal, отколкото за клопидогрел, но това се е очаквало предвид по-голямата ефективност на лекарството и се компенсира от факта, че активността на Kengrexal преминава бързо, след спиране на инфузията.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kengrexal?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Kengrexal се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Kengrexal, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Kengrexal:

На 23 март 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Kengrexal, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Kengrexal може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Kengrexal прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2015.