



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671012/2010
EMA/H/C/002303

Резюме на EPAR за обществено ползване

Possia

тикагрелор

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Possia. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Possia.

Какво представлява Possia?

Possia е лекарство, което съдържа активното вещество тикагрелор (*ticagrelor*). Предлага се под формата на кръгли, жълти таблетки (90 mg).

За какво се използва Possia?

Possia се използва едновременно с аспирин за предотвратяване на атеротромботични инциденти (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите) като инфаркт на миокарда или мозъчен удар. Използва се при възрастни, които са прекарвали инфаркт на миокарда или имат нестабилна стенокардия (вид гръдна болка, причинена от проблеми с кръвоснабдяването на сърцето).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Possia?

Началната доза Possia е две таблетки наведнъж, последвани от обичайна доза от една таблетка, два пъти дневно. Пациентите трябва да приемат също аспирин съобразно инструкциите на своя лекар. По здравни причини лекарят може да им каже да не приемат аспирин. Пациентите продължават лечението до една година, освен ако лекарят не поиска прекъсване на приема на лекарството.

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



Как действа Possia?

Активното вещество в Possia, тикагрелор, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че спомага за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва благодарение на специални клетки в кръвта, наречени тромбоцити, които агрегират (слепват се). 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 инфаркт на миокарда.

Как е проучен Possia?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Possia са изследвани върху експериментални модели.

Possia е сравнен с клопидогрел (друг инхибитор на тромбоцитната агрегация) в едно основно проучване, обхващащо над 18 000 възрастни, които са прекарвали инфаркт на миокарда или имат нестабилна стенокардия. Пациентите приемат също аспирин и са лекувани в продължение на до една година. Основната мярка за ефективност се основава на броя на пациентите, получили нов инфаркт на миокарда, мозъчен удар или починали от сърдечносъдово заболяване.

Какви ползи от Possia са установени в проучванията?

Установено е, че Possia е ефективен при пациенти, които са прекарвали инфаркт на миокарда или нестабилна стенокардия. В основното проучване 9,3 % от пациентите, приемащи Possia, са имали нов инфаркт на миокарда, мозъчен удар или са починали от сърдечносъдово заболяване, в сравнение с 10,9 % от пациентите, приемащи клопидогрел.

Какви са рисковете, свързани с Possia?

Най-честите нежелани реакции при Possia (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са диспнея (затруднено дишане), епистаксис (крвотечение от носа), гастроинтестинална хеморагия (кървене от стомаха или червата), кървене от кожата или под кожата, синини, кървене в местата на манипулация (където е пункциран кръвоносен съд). За пълния списък на всички наблюдавани при Possia нежелани реакции – вижте листовката.

Possia е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към тикагрелор или някоя от другите съставки. Лекарството не трябва да се използва при пациенти, които имат умерено до тежко чернодробно заболяване или по време на кървене, както и при пациенти, които са прекарвали мозъчен удар, причинен от кървене в мозъка. Possia не трябва да се използва също при пациенти, които приемат други лекарства със силен блокиращ ефект върху един от чернодробните ензими (CYP3A4). Това са лекарства като кетоназол (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).

Какви са основанията за одобряване на Possia?

CHMP отбелязва, че основното проучване показва, че в сравнение с клопидогрел Possia намалява риска от инфаркт на миокарда и случаите на смърт от сърдечносъдово заболяване. Possia обаче не е по-ефективен от клопидогрел за намаляване на риска от мозъчен удар.

CHMP решава, че ползите от Possia са по-големи от рисковете и препоръча да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Possia:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Possia на AstraZeneca на 03 Декември 2010 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Possia 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Possia – прочетете листовката (също част от EPAR) или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2010.