



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Kengrexal cangrelor

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Kengrexal. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Kengrexal používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Kengrexal, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Kengrexal a k čemu se používá?

Kengrexal je léčivý přípravek na ředění krve používaný k omezení výskytu potíží způsobených krevními sraženinami, např. srdečního infarktu. Používá se společně s aspirinem u dospělých s onemocněním věnčitých tepen (srdečním onemocněním způsobeným uzávěrem krevních cév zásobujících srdce), kteří podstupují perkutánní koronární intervenci (PCI – chirurgický výkon používaný k odblokování zúžených krevních cév zásobujících srdce).

Přípravek Kengrexal se podává pacientům, kteří před výkonem nebyli léčeni jinými léčivými přípravky na ředění krve zvanými „inhibitory P2Y₁₂“ (klopidogrelem, tikagrelorom či prasugrelem) užívanými perorálně (ústí) a u kterých není léčba těmito léčivými přípravky možná či žádoucí.

Přípravek Kengrexal obsahuje léčivou látku kangrelor.

Jak se přípravek Kengrexal používá?

Přípravek Kengrexal by měl podávat lékař se zkušenostmi s léčbou onemocnění věnčitých tepen nebo výkony PCI. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek by se měl podávat v nemocničním prostředí.



Přípravek Kengrexal je dostupný ve formě prášku pro přípravu injekčního a infuzního roztoku (kapání do žíly). Léčba se zahajuje injekcí do žíly v dávce 30 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti, přičemž tato injekce by měla trvat méně než minutu. Bezprostředně poté následuje infuze rychlostí 4 mikrogramy na kilogram za minutu. Léčba by měla být zahájena před výkonem PCI a infuze by měla pokračovat po dobu minimálně dvou hodin či do skončení výkonu, podle toho, co trvá déle. Podle zvážení lékaře může infuze pokračovat po dobu až čtyř hodin. Po ukončení infuze by pacienti měli být převedeni na perorální udržovací léčbu klopido-grelem, tikagrelorem či prasugrelem.

Jak přípravek Kengrexal působí?

Léčivá látka v přípravku Kengrexal, kangrelor, je protideštičkové léčivo. To znamená, že napomáhá bránit shlukování krevních buněk zvaných krevní destičky a tvorbě sraženin, čímž přispívá k prevenci dalšího srdečního infarktu. Kangrelor brání krevním destičkám ve shlukování tím, že znemožňuje navázání látky nazývané ADP na jejich povrch. Destičky tak přestávají být „lepivé“ a snižuje se riziko vzniku krevní sraženiny.

Jaké přínosy přípravku Kengrexal byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Kengrexal byl porovnáván s perorálním klopido-grelem v jedné hlavní studii zahrnující více než 11 000 dospělých s onemocněním věnitčích tepen, kteří podstupovali PCI. Téměř všichni pacienti užívali také aspirin a/nebo jiné léčivé přípravky na ředění krve. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na počtu pacientů, u kterých byla zaznamenána „příhoda“, např. srdeční infarkt či sraženina v krevních cévách srdce vyžadující intervenci, nebo kteří zemřeli z jakékoli příčiny do 48 hodin po PCI. Bylo prokázáno, že přípravek Kengrexal je při snižování výskytu těchto příhod účinnější než perorální klopido-grel: příhodu mělo nebo zemřelo 4,7 % pacientů (257 pacientů z 5 470), kterým byl podáván přípravek Kengrexal, oproti 5,9 % pacientů (322 z 5 469), kterým byl podáván klopido-grel.

Přípravek Kengrexal byl dále zkoumán v jedné studii, v níž byl podáván před chirurgickým výkonem pacientům, kteří byli v minulosti léčeni perorálními léčivými přípravky na ředění krve. Způsob, jakým byla tato studie naplánována, nebyl nicméně považován za dostatečný pro prokázání jasného přínosu u těchto pacientů a společnost v rámci žádosti toto použití nenavrhovala.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kengrexal?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kengrexal (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou mírné až středně těžké krvácení a dušnost (dýchací potíže). Nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Kengrexal jsou závažné a život ohrožující krvácení a reakce z přecitlivělosti (alergické reakce). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Kengrexal je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Kengrexal se nesmí používat u pacientů s aktivním krvácením nebo se zvýšeným rizikem krvácení z důvodu krvácivé poruchy, nedávného většího chirurgického výkonu či úrazu nebo nekontrolovaného vysokého krevního tlaku. Nesmí se dále používat u pacientů, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo minimrtvici (přechodnou ischemickou ataku neboli TIA). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kengrexal schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Kengrexal převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Bylo prokázáno, že léčivý přípravek je prospěšný při omezování potíží způsobených krevními sraženinami u pacientů podstupujících PCI, kteří předtím nebyli léčeni inhibitory P2Y₁₂. Skutečnost, že léčivý přípravek se

podává do žíly, je považována za výhodu u pacientů, kteří nemohou polykat a nemohou užívat perorální léčbu.

Ohledně bezpečnostního profilu přípravku Kengrexal výbor CHMP konstatoval, že výskyt krvácení byl u přípravku Kengrexal vyšší než u klopidoogrelu, což však lze na základě vyšší účinnosti přípravku Kengrexal očekávat a je to vyváženo skutečností, že jeho účinek odezní rychle po zastavení infuze.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kengrexal?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Kengrexal byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Kengrexal zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Kengrexal

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Kengrexal platné v celé Evropské unii dne 23. března 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Kengrexal je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Kengrexal naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2015.