



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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Brilique

## ticagrelor

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Brilique. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Brilique skal anvendes.

### Hvad er Brilique?

Brilique er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ticagrelor. Det leveres som tabletter (60 og 90 mg).

### Hvad anvendes Brilique til?

Brilique anvendes sammen med aspirin (acetylsalicylsyre) til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser (problemer, der skyldes blodpropper og åreforkalkning), såsom hjerteinfald og slagtilfælde. Det anvendes til voksne med akut koronart syndrom, som er en gruppe tilstande, hvor blodgennemstrømningen i de blodkar, der forsyner hjertet, er blokeret, så hjertevævet ikke virker, som det skal, eller dør. De omfatter bl.a. hjerteinfald eller ustabil angina (en type svære brystmerter). Brilique anvendes desuden til voksne, som har haft et hjerteinfald for mindst et år siden, og som har høj risiko for en aterosklerotisk hændelse.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Brilique?

For patienter med akut koronart syndrom er startdosen af Brilique to 90 mg-tabletter, der tages samtidig, hvorefter den faste dosis er én 90 mg-tablet to gange dagligt. Patienterne skal tage Brilique i et år, medmindre lægen beder dem stoppe tidligere. Ved længerevarende behandling skal dosen af Brilique reduceres til én 60 mg-tablet to gange dagligt.

For patienter, som har haft et hjerteinfald for 1-2 år siden, og som har høj risiko for en aterosklerotisk hændelse, er dosen af Brilique én 60 mg-tablet to gange dagligt. Patienter, der får



Brilique, bør også tage aspirin, som anvist af lægen. Lægen kan af sundhedsmæssige årsager give patienten besked om ikke at tage aspirin. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Brilique?

Det aktive stof i Brilique, ticagrelor, forhindrer blodpladerne i at aggregere (klæbe sig sammen). Det betyder, at det hjælper med til at modvirke dannelse af blodpropper. Når blodet koagulerer, skyldes det, at cellefragmenterne i blodet (blodpladerne) klæber sig sammen. Ticagrelor forhindrer blodpladerne i at klæbe sig sammen ved at blokere virkningen af et stof, der kaldes ADP, når det binder sig til blodpladernes overflade. Dermed bliver blodpladerne mindre klæbrige, hvilket mindsker risikoen for, at der opstår en blodprop, og det er med til at forebygge slagtilfælde eller endnu et hjerteanfald.

## Hvordan blev Brilique undersøgt?

Brilique blev sammenlignet med clopidogrel (et andet stof, der hæmmer blodpladernes aggregering) i en hovedundersøgelse med over 18 000 voksne, som havde haft et hjerteanfald eller havde ustabil angina. Patienterne tog også aspirin og blev behandlet i op til et år.

I en anden hovedundersøgelse blev Brilique sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos over 21 000 voksne, som havde haft et hjerteanfald 1-3 år tidligere og som har høj risiko for en aterotrombotisk hændelse. Patienterne tog Brilique to gange dagligt i en dosis på enten 60 mg eller 90 mg. Patienterne tog desuden aspirin og blev behandlet i op til tre år.

Det primære mål for virkningen i begge undersøgelser var antallet af patienter, der fik et nyt hjerteanfald, et slagtilfælde eller døde af en hjerte-kar-sygdom.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Brilique?

Brilique viste sig af have en gavnlig virkning på patienter, der har haft et hjerteanfald eller ustabil angina. I den første hovedundersøgelse (hos patienter med akut koronart syndrom) fik 9,3 % af de patienter, der blev behandlet med Brilique, endnu et hjerteanfald, et slagtilfælde eller døde af en hjerte-kar-sygdom sammenlignet med 10,9 % af de patienter, der blev behandlet med clopidogrel.

I den anden hovedundersøgelse (hos patienter, der tidligere havde haft hjerteanfald) fik 7,8 % af patienter, der tog 60 mg Brilique to gange dagligt, endnu et hjerteanfald, et slagtilfælde eller døde af en hjerte-kar-sygdom sammenlignet med 9,0 % af patienter, der fik placebo.

## Hvilken risiko er der forbundet med Brilique?

De hyppigste bivirkninger ved Brilique (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er dyspnø (åndedrætsbesvær), blødning og forhøjet urinsyreindhold i blodet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Brilique fremgår af indlægssedlen.

Brilique må ikke anvendes til patienter, som lider af svær leversygdom, har en aktiv blødning eller har haft en hjerneblødning. Det må heller ikke anvendes til patienter, der tager andre lægemidler, som har en stærkt blokerende virkning på et af leverenzymene (CYP3A4). Disse lægemidler er f.eks. ketoconazol (mod svampeinfektioner), clarithromycin (et antibiotikum), atazanavir og ritonavir (til hiv-positive patienter) og nefazodon (mod depression). Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Brilique fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Brilique godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Brilique opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Brilique.

Hos patienter med akut koronart syndrom vurderede CHMP, at Brilique i en dosis på 90 mg to gange dagligt og givet sammen med aspirin mindsker risikoen for aterosklerotiske hændelser såsom hjerteanfald, slagtilfælde eller død som følge af en kardiovaskulær hændelse. I forbindelse med hjerteanfald, slagtilfælde eller død som følge af en kardiovaskulær hændelse er der desuden påvist en gavnlig virkning hos patienter, som har haft et hjerteanfald for mindst et år siden og har høj risiko for en aterosklerotisk hændelse. Der anbefales en lavere dosis på 60 mg to gange dagligt til disse patienter.

## Andre oplysninger om Brilique

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Brilique den 3. december 2010.

Den fuldstændige EPAR for Brilique findes på agenturets websted under: [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Brilique, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.