



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Kengrexal

## cangrelor

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Kengrexal. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Kengrexal bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Kengrexal, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Kengrexal, og hvad anvendes det til?**

Kengrexal er et blodfortyndende lægemiddel, der anvendes til at nedsætte forekomsten af problemer forårsaget af blodpropper, såsom hjertetilfælde. Det anvendes sammen med aspirin hos voksne, der har hjertesygdom forårsaget af forsnævring af de blodkar, der forsyner hjertet (koronar hjertesygdom), og som får foretaget et kirurgisk indgreb for at åbne de forsnævrede blodkar, der forsyner hjertet (PCI – perkutan koronar intervention).

Kengrexal bruges hos patienter, der før indgrebet ikke har fået andre blodfortyndende lægemidler af typen "P2Y12-hæmmere" (clopidogrel, ticagrelor eller prasugrel) indtaget gennem munden, og hos hvem det ikke er muligt eller hensigtsmæssigt at behandle med disse lægemidler.

Kengrexal indeholder det aktive stof cangrelor.

### **Hvordan anvendes Kengrexal?**

Kengrexal bør ordineres af en læge med erfaring i behandling af koronarsygdom eller i PCI-procedurer. Lægemidlet udleveres kun efter recept og bør gives i hospitalsomgivelser.

Kengrexal fås som et pulver, der anvendes til at fremstille en injektionsvæske, som gives med drop i en vene (infusion). Behandlingen begynder med en injektion i en vene af en dosis på 30 µg/kg



legemsvægt, som bør vare i under et minut; derefter gives der straks en infusion med en hastighed på 4 µg/kg i minuttet. Behandlingen bør påbegyndes før PCI-indgrebet, og infusionen bør fortsætte i mindst to timer, eller indtil proceduren er afsluttet, hvis denne varer længere end to timer. Efter lægens skøn kan infusionen fortsætte i op til 4 timer. Når infusionen er afsluttet, skal patienterne skifte til vedligeholdelsesbehandling gennem munden med clopidogrel, ticagrelor eller prasugrel.

## Hvordan virker Kengrexal?

Det aktive stof i Kengrexal, cangrelor, er et antitrombocytmiddel. Det vil sige, at det forhindrer blodpladerne (trombocytterne) i at klumpe sammen og danne blodpropper, hvorved nye hjertetilfælde forebygges. Cangrelor forhindrer blodpladerne i at klumpe sammen ved at forhindre stoffet ADP i at bindes til blodpladernes overflade. Dette forhindrer blodpladerne i at blive "klæbrige" og nedsætter risikoen for blodpropper.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Kengrexal?

Kengrexal blev sammenlignet med clopidogrel indtaget gennem munden i én hovedundersøgelse med over 11 000 voksne med koronar-kar-sygdom, der fik foretaget PCI. Næsten alle patienterne fik også aspirin og/eller andre blodfortyndende lægemidler. Virkningen blev hovedsagelig målt på antallet af patienter, der kom ud for en behandlingskrævende "hændelse", såsom et hjertetilfælde eller blodpropper i hjertets blodkar, eller som døde af en vilkårlig årsag i løbet af de første 48 timer efter PCI. Kengrexal viste sig at være mere effektivt end clopidogrel indtaget gennem munden til at nedsætte forekomsten af disse hændelser. 4,7 % af patienterne (257 ud af 5 470 patienter), der fik Kengrexal, kom ud for en hændelse eller døde, sammenlignet med 5,9 % (322 ud af 5 469 patienter) af dem, der fik clapidogrel.

Kengrexal blev desuden anvendt i en undersøgelse, hvor det blev indgivet inden operationen til patienter, der tidligere havde fået blodfortyndende lægemidler indtaget gennem munden. På grund af sin opbygning blev denne undersøgelse imidlertid anset for utilstrækkelig til at vise en klar fordel for disse patienter, og virksomheden beholdt ikke denne anvendelse som en del af ansøgningen.

## Hvilke risici er der forbundet med Kengrexal?

De hyppigste bivirkninger ved Kengrexal (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er let til moderat blødning og vejrtrækningsbesvær (dyspnø). De alvorligste bivirkninger ved Kengrexal er svær, livstruende blødning og allergiske reaktioner (hypersensitivitet). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Kengrexal fremgår af indlægssedlen.

Kengrexal må ikke anvendes hos patienter, der har aktiv blødning, eller som har forhøjet blødningsrisiko på grund af en blødningsforstyrrelse, nylig større operation eller skade, eller ukontrolleret blodtryksforhøjelse. Det må heller ikke anvendes hos patienter, som har haft slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde (transitorisk iskæmisk attack, TIA). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Kengrexal godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Kengrexal opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Lægemidlet er påvist at være gavnligt til at mindske problemer forårsaget af blodpropper hos patienter, der får foretaget PCI og ikke tidligere er behandlet med P2Y12-hæmmere. Det forhold, at lægemidlet indgives i en vene, anses for nyttigt hos patienter, der ikke kan synke og ikke kan indtage medicin gennem munden.

Vedrørende sikkerhedsprofilen af Kengrexal bemærkede CHMP, at forekomsten af blødning var højere for Kengrexal end for clopidogrel, men dette var forventeligt i betragtning af lægemidlets større effektivitet og blev opvejet af, at aktiviteten af Kengrexal hurtigt aftog efter ophør af infusionen.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kengrexal?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Kengrexal anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Kengrexal, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## **Andre oplysninger om Kengrexal**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Kengrexal den 23. marts 2015.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2015.