



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Brilique

τικαγρελόρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Brilique. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Brilique.

Τι είναι το Brilique;

Το Brilique είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τικαγρελόρη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (60 και 90 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Brilique;

Το Brilique χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ) για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών), όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Χορηγείται σε ενήλικες με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ένα φάσμα παθήσεων στις οποίες η παροχή αίματος στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν την καρδιά αναστέλλεται. Κατά συνέπεια ο καρδιακός ιστός δεν μπορεί να λειτουργήσει σωστά ή πεθαίνει. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται η καρδιακή προσβολή και η ασταθής στηθάγχη (έντονος πόνος στο στήθος). Το Brilique χορηγείται επίσης σε ενήλικες, οι οποίοι έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή πριν από ένα ή περισσότερα έτη και διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης αθηροθρομβωτικού επεισοδίου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Brilique;

Σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, η δόση έναρξης του Brilique είναι δύο δισκία των 90 mg που λαμβάνονται αμέσως και, στη συνέχεια, λαμβάνεται η κανονική δόση του ενός δισκίου 90 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία Brilique πρέπει να διαρκεί για χρονικό διάστημα ενός έτους, εκτός εάν ο γιατρός συστήσει τη διακοπή της νωρίτερα. Για μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία, η δόση Brilique πρέπει να μειωθεί σε ένα δισκίο των 60 mg δύο φορές την ημέρα.



Για τους ασθενείς που υπέστησαν καρδιακή προσβολή πριν από ένα χρόνο ή περισσότερο (αλλά εντός των δύο προηγούμενων ετών) και διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης αθηροθρομβωτικού επεισοδίου, η δόση είναι ένα δισκίο των 60 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Brilique πρέπει επίσης να λαμβάνουν ασπιρίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού τους. Για λόγους υγείας ο γιατρός ενδέχεται να συστήσει στους ασθενείς να μην λαμβάνουν ασπιρίνη. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Brilique;

Η δραστική ουσία του Brilique, η τικαγρελόρη, είναι αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθάει στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος. Η δημιουργία θρόμβων αίματος οφείλεται στη συσσωμάτωση (συγκόλληση) τμημάτων κυττάρων του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η τικαγρελόρη σταματά τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο τα αιμοπετάλια δεν γίνονται «κολλώδη», περιορίζοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου στο αίμα και συμβάλλοντας στην πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου ή άλλης καρδιακής προσβολής.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Brilique;

Το Brilique συγκρίθηκε με κλοπιδογρέλη (άλλος αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων) σε μία κύρια μελέτη που διενεργήθηκε με τη συμμετοχή περισσότερων από 18.000 ενηλίκων που είχαν υποστεί καρδιακή προσβολή ή έπασχαν από ασταθή στηθάγχη. Οι ασθενείς λάμβαναν επίσης ασπιρίνη και υποβλήθηκαν σε θεραπεία για χρονικό διάστημα έως ενός έτους.

Σε μια άλλη κύρια μελέτη, το Brilique συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε περισσότερους από 21 000 ενήλικες που διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης αθηροθρομβωτικού επεισοδίου και είχαν υποστεί καρδιακή προσβολή ένα έως τρία έτη πριν από τη θεραπεία. Οι ασθενείς λάμβαναν το Brilique δύο φορές τη μέρα, είτε τη δόση των 60 mg είτε τη δόση των 90 mg, καθώς επίσης και ασπιρίνη. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία για χρονικό διάστημα έως τριών ετών.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε αμφότερες τις μελέτες ήταν ο αριθμός των ασθενών που υπέστησαν και άλλη καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακής νόσου.

Ποιο είναι το όφελος του Brilique σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Brilique αποδείχθηκε ότι ωφελεί τους ασθενείς που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή ή πάσχουν από ασταθή στηθάγχη. Στην πρώτη κύρια μελέτη (σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο), το 9,3% των ασθενών που έλαβαν Brilique υπέστησαν και άλλη καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακής νόσου έναντι αντίστοιχου ποσοστού 10,9% των ασθενών που έλαβαν κλοπιδογρέλη.

Στη δεύτερη κύρια μελέτη (σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακών προσβολών), το 7,8% των ασθενών που έλαβαν Brilique 60 mg δύο φορές την ημέρα υπέστησαν και άλλη καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακής νόσου έναντι 9,0% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο .

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Brilique;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Brilique (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η δύσπνοια (δυσκολία κατά την αναπνοή), η αιμορραγία και τα αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Brilique περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Brilique δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή ηπατική νόσο, σε ασθενείς με ενεργή αιμορραγία ή σε ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλική αιμορραγία. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα με ισχυρή ανασταλτική επίδραση σε κάποιο από τα ηπατικά ένζυμα (CYP3A4). Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται η κετοκοναζόλη (χορηγείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), η κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικό), η αταζαναβίρη και η ριτοναβίρη (φάρμακα για οροθετικούς ασθενείς) και επίσης η νεφαζοδόνη (για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Brilique περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Brilique;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Brilique υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Η CHMP έκρινε ότι το Brilique, στους ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και σε δόση των 90 mg δύο φορές ημερησίως σε συνδυασμό με ασπιρίνη, μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης αθηροθρομβωτικών επεισοδίων όπως καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατο από καρδιαγγειακό επεισόδιο. Όφελος καταδείχτηκε επίσης όσον αφορά τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου από καρδιαγγειακό επεισόδιο στους ασθενείς οι οποίοι είχαν υποστεί καρδιακή προσβολή πριν από τουλάχιστον ένα έτος και διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης αθηροθρομβωτικού επεισοδίου. Στους ασθενείς αυτούς συνιστάται η χορήγηση μικρότερης δόσης των 60 mg δύο φορές ημερησίως.

Λοιπές πληροφορίες για το Brilique

Στις 3 Δεκεμβρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Brilique.

Η πλήρης EPAR του Brilique διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού [website](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Brilique διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.