



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Kengrexal κανγρελόρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kengrexal. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Kengrexal.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Kengrexal, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Kengrexal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kengrexal είναι αντιπηκτικό του αίματος το οποίο χρησιμοποιείται για τη μείωση της εμφάνισης προβλημάτων που σχετίζονται με θρόμβους αίματος, όπως η καρδιακή προσβολή. Χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη σε ενήλικες με νόσο των στεφανιαίων αγγείων (καρδιακή νόσος που προκαλείται από την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που αιματώνουν τον καρδιακό μυ) οι οποίοι υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI - χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται για τη διάνοιξη των στενωμένων αιμοφόρων αγγείων που αιματώνουν την καρδιά).

Το Kengrexal χορηγείται σε ασθενείς πριν από την επέμβαση οι οποίοι δεν έχουν λάβει από το στόμα άλλα αντιπηκτικά φάρμακα τα οποία ονομάζονται «αναστολείς P2Y12» (κλοπιδογρέλη, τικαγρελόρη ή πρασουγρέλη) και στους οποίους η θεραπεία με τα φάρμακα αυτά δεν είναι εφικτή ή επιθυμητή.

Το Kengrexal περιέχει τη δραστική ουσία κανγρελόρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kengrexal;

Το Kengrexal πρέπει να χορηγείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της στεφανιαίας νόσου ή στις διαδικασίες στεφανιαίας παρέμβασης. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή σε νοσοκομειακό περιβάλλον.



Το Kengrexal διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς ένεση και έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η θεραπεία ξεκινά με ενδοφλέβια ένεση δόσης 30 μικρογραμμαρίων ανά κιλό σωματικού βάρους, η οποία πρέπει να διαρκεί λιγότερο από ένα λεπτό, ακολουθούμενη αμέσως από ενδοφλέβια έγχυση 4 μικρογραμμαρίων ανά κιλό ανά λεπτό. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά πριν από τη διαδικασία διαδερμικής παρέμβασης και η έγχυση πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 2 ώρες ή καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης, όποιο από τα δύο διαρκεί περισσότερο. Κατά την κρίση του γιατρού, η έγχυση μπορεί να συνεχιστεί για έως και τέσσερις ώρες. Μετά το τέλος της έγχυσης, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν από το στόμα θεραπεία συντήρησης με κλοπιδογρέλη, τικαγρελόρη ή πρασουγρέλη.

Πώς δρα το Kengrexal;

Η δραστική ουσία του Kengrexal, η κανγρελόρη, είναι αντισταθμιστικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι εμποδίζει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων μεταξύ τους και τη δημιουργία θρόμβων αίματος, με αποτέλεσμα την πρόληψη περαιτέρω καρδιακών προσβολών. Η κανγρελόρη εμποδίζει την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, με αποτέλεσμα να αποτρέπει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων και, συνεπώς, να μειώνει τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβων αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Kengrexal σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Kengrexal συγκρίθηκε με κλοπιδογρέλη χορηγούμενη από το στόμα στο πλαίσιο μίας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 11.000 ενήλικες με νόσο των στεφανιαίων αγγείων οι οποίοι υποβάλλονταν σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση. Όλοι σχεδόν οι ασθενείς έλαβαν επίσης ασπιρίνη ή/και άλλο αντιπηκτικό φάρμακο. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών οι οποίοι είχαν κάποιο επεισόδιο καρδιακής προσβολής ή θρόμβωσης των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς που απαιτούσε παρέμβαση ή οι οποίοι απεβίωσαν ανεξαρτήτως αιτιολογίας εντός 48 ωρών από τη διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση. Το Kengrexal αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από τη χορηγούμενη διά του στόματος κλοπιδογρέλη στη μείωση της εμφάνισης των ακόλουθων επεισοδίων: 4,7% των ασθενών (257 από τους 5.470 ασθενείς) που έλαβαν Kengrexal είχαν επεισόδιο ή απεβίωσαν έναντι 5,9% των ασθενών που έλαβαν κλοπιδογρέλη (322 από τους 5.469 ασθενείς).

Για το Kengrexal διενεργήθηκε και μια μελέτη στην οποία το φάρμακο χορηγήθηκε πριν από την επέμβαση σε ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν αντιπηκτικά φάρμακα από το στόμα. Επειδή όμως ο σχεδιασμός της μελέτης αυτής κρίθηκε ότι δεν ήταν κατάλληλος για την τεκμηρίωση σαφούς οφέλους στους συγκεκριμένους ασθενείς, η εταιρεία δεν επεδίωξε την προσθήκη της συγκεκριμένης ένδειξης στην αίτησή της.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kengrexal;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kengrexal (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ήπιας και μέτριας μορφής αιμορραγία και δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kengrexal είναι βαριάς μορφής/απειλητική για τη ζωή αιμορραγία και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Kengrexal περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Kengrexal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή αιμορραγία ή σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας λόγω αιμορραγικής διαταραχής, πρόσφατης μείζονος χειρουργικής επέμβασης/τραύματος ή μη ελεγχόμενης υπέρτασης. Το Kengrexal δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε

ασθενείς με ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή μικρού εγκεφαλικού επεισοδίου (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ή ΤΙΑ). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kengrexal;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Kengrexal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το φάρμακο έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στη μείωση των προβλημάτων που προκαλούνται εξαιτίας θρόμβων αίματος σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασία διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και δεν έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με αναστολείς P2Y12. Το γεγονός ότι το φάρμακο χορηγείται ενδοφλεβίως θεωρείται επωφελές για ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να καταπιούν και δεν μπορούν να λάβουν φάρμακα από το στόμα.

Όσον αφορά την εικόνα ασφάλειας του Kengrexal, η CHMP παρατήρησε ότι η συχνότητα αιμορραγίας ήταν μεγαλύτερη με το Kengrexal από ό,τι με την κλοπιδογρέλη. Η αυξημένη αυτή συχνότητα είναι αναμενόμενη δεδομένης της μεγαλύτερης αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, όμως αντισταθμίζεται από τη μεγάλη ταχύτητα με την οποία εξασθενεί η δράση του Kengrexal μετά το τέλος της έγχυσης.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kengrexal;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Kengrexal χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Kengrexal συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Kengrexal

Στις 23 Μαρτίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Kengrexal.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Kengrexal διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Kengrexal, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2015.