



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. března 2021  
EMA/170569/2021  
EMA/H/C/001241/II/0047/G

## Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Brilique (tikagrelor)

Společnost AstraZeneca AB stáhla svou žádost o použití přípravku Brilique v kombinaci s aspirinem (kyselinou acetylsalicylovou) k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami u dospělých s ischemickou chorobou srdeční a diabetem 2. typu, kteří v minulosti neprodělali infarkt myokardu a podstoupili zákrok za účelem uvolnění krevních cév srdce (perkutánní koronární intervenci).

Společnost svou žádost stáhla dne 5. března 2021.

### Co je přípravek Brilique a k čemu se používá?

Brilique je léčivý přípravek používaný v kombinaci s aspirinem k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami, jako jsou infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda (aterotrombotické příhody). Používá se u dospělých s akutním koronárním syndromem, kdy je přerušena průtok krve v cévách zásobujících srdce, což způsobuje potíže, jako je infarkt myokardu nebo nestabilní angina pectoris (závažný typ bolesti na hrudi). Přípravek Brilique se používá také u dospělých, kteří prodělali infarkt myokardu před nejméně jedním rokem a u kterých existuje vysoké riziko aterotrombotické příhody.

Přípravek Brilique je v EU registrován od prosince 2010. Obsahuje léčivou látku tikagrelor a je k dispozici ve formě tablet.

Další informace o stávajících použitích přípravku Brilique naleznete na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique).

### O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Brilique, v kombinaci s aspirinem, o prevenci aterotrombotických příhod u dospělých s ischemickou chorobou srdeční a diabetem 2. typu, kteří v minulosti neprodělali infarkt myokardu a podstoupili perkutánní koronární intervenci.

Při ischemické chorobě srdeční dochází k zúžení nebo ucpání krevních cév zásobujících srdeční sval, přestože pacient nemusí vykazovat žádné příznaky.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Brilique působí?**

Léčivá látka v přípravku Brilique, tikagrelor, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že napomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) fragmentů buněk nacházejících se v krvi, které se nazývají krevní destičky. Po navázání se na povrch krevních destiček brání tikagrelor krevním destičkám v agregaci tím, že zabraňuje působení látky zvané adenosin difosfát (ADP). V důsledku toho ztrácejí krevní destičky schopnost se shlukovat, čímž se snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá zabránění výskytu cévní mozkové příhody nebo infarktu myokardu.

Očekává se, že přípravek Brilique působí v rámci prevence aterotrombotických příhod u dospělých s diabetem 2. typu a ischemickou chorobou srdeční, kteří v minulosti neprodělali infarkt myokardu, stejným způsobem jako ve stávajících indikacích.

## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Společnost předložila výsledky studie, do které bylo zařazeno 19 220 pacientů s diabetem 2. typu a ischemickou chorobou srdeční, kteří v minulosti neprodělali cévní mozkovou příhodu ani infarkt myokardu. Studie porovnávala přípravek Brilique s placebem (neúčinným přípravkem) při užívání v kombinaci s aspirinem. Zkoumala prevenci cévní mozkové příhody, infarktu myokardu nebo kardiovaskulárního úmrtí (úmrtí v důsledku potíží se srdcem nebo krevními cévami).

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

## **Jaké bylo doporučení agentury v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných informací a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Brilique nemůže být schválen k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých s ischemickou chorobou srdeční a diabetem 2. typu, kteří v minulosti neprodělali infarkt myokardu a podstoupili perkutánní koronární intervenci.

Agentura dospěla k závěru, že přínosy zaznamenané u přípravku Brilique v rámci prevence aterotrombotických příhod u dospělých s ischemickou chorobou srdeční a diabetem 2. typu, kteří v minulosti neprodělali infarkt myokardu, nejsou dostatečné k tomu, aby převýšily rizika, zejména krvácení. Navíc nebylo možné stanovit, zda přínosy jasně převyšují rizika u pacientů, kteří podstoupili perkutánní koronární intervenci.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje vzhledem k tomu, že agentura si vyžádala další odůvodnění a údaje o používání přípravku Brilique v cílové populaci.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

## **Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Brilique k prevenci dalších onemocnění?**

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Brilique v rámci jeho schválených použití.