



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. März 2021
EMA/170569/2021
EMA/H/C/001241/X/0047/G

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Brilique (Ticagrelor)

AstraZeneca AB nahm seinen Antrag auf Anwendung von Brilique zusammen mit Aspirin (Acetylsalicylsäure) zur Vorbeugung von Problemen zurück, die bei Erwachsenen mit koronarer Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes, die zuvor keinen Herzinfarkt gehabt haben und bei denen ein Verfahren zur Öffnung der Blutgefäße des Herzens (perkutane Koronarintervention, PCI) durchgeführt wurde, durch Blutgerinnsel verursacht werden.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 5. März 2021 zurück.

Was ist Brilique und wofür wird es angewendet?

Brilique ist ein Arzneimittel, das zusammen mit Aspirin angewendet wird, um Problemen vorzubeugen, die durch Blutgerinnsel, verursacht werden, wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle (atherothrombotische Ereignisse). Es wird bei Erwachsenen mit akutem Koronarsyndrom angewendet, bei denen der Blutfluss in den Gefäßen, die das Herz versorgen, blockiert ist, was zu Problemen wie Herzinfarkt und instabiler Angina pectoris (einer schweren Form von Brustschmerzen) führt. Brilique wird zudem bei Erwachsenen angewendet, die vor mindestens einem Jahr einen Herzinfarkt hatten und ein hohes Risiko für ein atherothrombotisches Ereignis aufweisen.

Brilique ist in der EU seit Dezember 2010 zugelassen. Es enthält den Wirkstoff Ticagrelor und ist als Tabletten erhältlich.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Brilique finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung der Anwendung von Brilique zusammen mit Aspirin, um atherothrombotischen Ereignissen bei Erwachsenen mit koronarer Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes, die zuvor keinen Herzinfarkt hatten und sich einer PCI unterzogen haben, vorzubeugen.

Bei der koronaren Herzkrankheit kommt es zu einer Verengung oder Blockade der Blutgefäße, die den Herzmuskel versorgen. Dabei zeigt der Patient jedoch unter Umständen keinerlei Symptome.

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

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

An agency of the European Union



Wie wirkt Brilique?

Der Wirkstoff in Brilique, Ticagrelor, ist ein Thrombozytenaggregationshemmer. Das heißt, er trägt dazu bei, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Wenn das Blut gerinnt, ist dies darauf zurückzuführen, dass Zellfragmente im Blut, die sogenannten Blutplättchen (Thrombozyten), aggregieren (verklumpen). Ticagrelor unterbindet die Aggregation der Blutplättchen, indem es die Wirkung eines Stoffes namens Adenosindiphosphat (ADP) blockiert, wenn sich dieser auf der Oberfläche der Blutplättchen anlagert. Hierdurch können die Blutplättchen nicht verklumpen, was das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln vermindert und dazu beiträgt, einem Schlaganfall oder Herzinfarkt vorzubeugen.

Bei der Prävention von atherothrombotischen Ereignissen bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes und koronarer Herzkrankheit, die zuvor keinen Herzinfarkt hatten, soll Brilique auf dieselbe Weise wirken wie in seinen bereits bestehenden Anwendungsgebieten.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Studie mit 19 220 Patienten mit Typ-2-Diabetes und koronarer Herzkrankheit vor, die zuvor weder einen Schlaganfall noch einen Herzinfarkt hatten. In der Studie wurde Brilique mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen, die jeweils in Kombination mit Aspirin eingenommen wurden. Dabei wurde die Vorbeugung von Schlaganfällen, Herzinfarkten oder kardiovaskulären Todesfällen (Tod durch Probleme im Herzen oder in den Blutgefäßen) untersucht.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Informationen und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Brilique für die Prävention von atherothrombotischen Ereignissen bei Erwachsenen mit koronarer Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes, die zuvor keinen Herzinfarkt hatten und sich einer PCI unterzogen haben, nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur war der Ansicht, dass der Nutzen von Brilique bei der Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Erwachsenen mit koronarer Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes, die zuvor keinen Herzinfarkt hatten, nicht ausreicht, um gegenüber seinen Risiken, insbesondere Blutungen, zu überwiegen. Darüber hinaus war es nicht möglich festzustellen, ob der Nutzen bei Patienten, die sich einer PCI unterzogen haben, eindeutig gegenüber den Risiken überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme auf der Tatsache beruhe, dass die Agentur um weitere Begründungen und Daten zur Anwendung von Brilique in der Zielpopulation gebeten habe.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit Brilique für die Behandlung anderer Erkrankungen?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Brilique bei seinen bereits zugelassenen Anwendungsgebieten.