



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Brilique (tikagreloor)

AstraZeneca AB võttis tagasi taotluse ravimi Brilique kasutamiseks koos aspiriiniga (atsetüülsalitsüülhape), et ennetada trombidest põhjustatud probleeme südamepärgarteritõvega ja 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel, kellel ei ole varem olnud südameinfarkti ja kellele on tehtud operatsioon, mille käigus vabastatakse südame veresoonte valendik (perkutaanne koronaarne interventsioon).

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 5. märtsil 2021.

Mis on Brilique ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Brilique kasutatakse koos aspiriiniga trombidest põhjustatud probleemide, nt südameinfarkti või insuldi (aterotrombootilised nähud) ennetamiseks. Seda kasutatakse ägeda koronaarsündroomiga täiskasvanutel, kui südant verega varustavad veresooned on ummistunud, põhjustades probleeme, näiteks südameinfarkt ja ebastabiilne stenokardia (teatud tugev rindkerevalu). Ravimit Brilique kasutatakse ka täiskasvanutel, kellel oli vähemalt aasta tagasi südameinfarkt ja kellel on aterotrombootiliste nähtude suur risk.

Ravimil Brilique on Euroopa Liidus müügiluba alates detsembrist 2010. Ravim sisaldab toimeainena tikagreloori ja seda turustatakse tablettidena.

Ravimi Brilique kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles ravimi Brilique näidustuse laiendamist koos aspiriiniga aterotrombootiliste nähtude ennetamiseks südamepärgarteritõvega ja 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel, kellel ei ole varem olnud südameinfarkti ja kellele on tehtud perkutaanne koronaarne interventsioon.

Südamepärgarteritõve korral esineb südamelihast verega varustavate veresoonte ahenemine või ummistus, kuigi patsiendil ei pruugi esineda mingeid sümptomeid.

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



Kuidas Brilique toimib?

Ravimi Brilique toimeaine tikagreloor on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor, mis aitab ennetada trombid tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude, trombotsüütide agregatsiooni tõttu. Tikagreloor peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosüüridifosfaadi (ADP) seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombid tekkimise risk, millega ennetatakse insulti või infarkti.

Aterotrombootiliste nähtude ennetamisel 2. tüüpi diabeediga ja südamepärgearteritõvega täiskasvanutel, kellel ei ole varem olnud südameinfarkti, eeldatakse, et Brilique toimib samamoodi nagu olemasolevate näidustuste korral.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 19 220 2. tüüpi diabeedi ja südamepärgearteritõvega patsienti, kellel ei olnud varem olnud insulti ega südameinfarkti. Uuringus võrreldi ravimit Brilique platseeboga (näiv ravim), mida mõlemat manustati koos aspiriiniga, ning jälgiti insuldi, südameinfarkti või kardiovaskulaarse surma (südame või veresoonte probleemidest tingitud surm) ennetamist.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Brilique kasutamist südamepärgearteritõvega ja 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel, kellel ei ole varem olnud südameinfarkti ja kellele on tehtud perkutaanne koronaarne interventsioon, ei ole võimalik heaks kiita.

Amet oli seisukohal, et ravimi Brilique kasulikkus aterotrombootiliste nähtude ennetamisel südamepärgearteritõvega ja 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel, kellel ei ole varem olnud südameinfarkti, ei ole piisavalt suurem ravimi riskidest, eriti verejooksuriskist. Lisaks ei olnud võimalik kindlaks teha, kas patsientidel, kellele on tehtud perkutaanne koronaarne interventsioon, ületab kasulikkus selgelt riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab ametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi põhjusel, et amet on taotlenud ravimi Brilique sihtpopulatsioonis kasutamise täiendavaid põhjendusi ja andmeid.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasilükkamine ravimi Brilique kasutamist teiste haiguste raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta ravimi Brilique kasutamist heakskiidetud näidustustel.