



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Briliquen (tikagrelori) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

AstraZeneca AB peruutti hakemuksensa, joka koski Brilique-valmisteen käyttöä aspiriinin (asetyyliisalisyylihapo) kanssa verihyytymistä johtuvien ongelmien ehkäisyyn sepelvaltimotautia ja tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla, joilla ei ole ollut aikaisemmin sydänkohtausta ja joita oli hoidettu sydämen tukkeutuneiden verisuonten avaamiseksi (perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide eli pallolaajennus, PCI).

Lääkeyhtiö peruutti hakemuksen 5. maaliskuuta 2021.

Mitä Brilique on ja mihin sitä käytetään?

Brilique on lääke, jota käytetään yhdessä aspiriinin kanssa verihyytymistä johtuvien ongelmien, kuten sydänkohtausten tai aivohalvauksen (valtimotromboottiset tapahtumat) ehkäisemiseen. Sitä annetaan aikuisille, joilla on akuutti koronaarioireyhtymä. Siinä veren virtaus sydämeen verta vievissä suonissa on estynyt ja aiheuttaa ongelmia, kuten sydänkohtauksen tai epästabiliin angina pectoriksen (vakava rintakipu). Brilique-valmistetta annetaan myös aikuisille, joilla on ollut sydänkohtaus vähintään vuosi sitten ja joilla on suuri aterotromboottisen tapahtuman riski.

Brilique sai myyntiluvan EU:ssa joulukuussa 2010. Sen vaikuttava aine on tikagrelori, ja sitä saa tabletteina.

Lisätietoja Briliquen nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Briliquen käyttöaiheen laajentamista aspiriiniin yhdistettynä aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn aikuisilla, jotka sairastavat sepelvaltimotautia ja tyyppin 2 diabetesta ja joilla ei ole ollut aiemmin sydänkohtausta ja joille on tehty sydämen pallolaajennus.

Sepelvaltimotaudissa sydänlihakseen verta vievissä suonissa on ahtauma tai tukos, joka ei kuitenkaan välttämättä oireile.

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



Miten Brilique vaikuttaa?

Brilique-valmisteen vaikuttava aine tikagrelori estää verihitaleiden kasaantumista. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Verihyytymiä syntyy, kun verihitaleiden solufragmentit takertuvat toisiinsa ja kasautuvat. Kiinnittyessään verihitaleiden pintaan tikagrelori estää niiden kasautumisen estämällä adenosiinidifosfaatti-nimisen (ADP) aineen toiminnan. Näin verihitaleet eivät kasaannu yhteen, mikä vähentää verihyytymän muodostumisen riskiä ja auttaa ehkäisemään aivohalvausta tai sydänkohtausta.

Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyssä tyypin 2 diabetesta ja sepelvaltimotautia sairastavilla aikuisilla, joilla ei ole ollut sydänkohtausta, Brilique-valmisteen vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen kuin sen nykyisissä käyttöaiheissa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Lääkeyhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 19 220 tyypin 2 diabetesta ja sepelvaltimotautia sairastavaa potilasta, joilla ei ollut ollut aivohalvausta tai sydänkohtausta. Tutkimuksessa tarkasteltiin aivohalvauksesta, sydänkohtauksesta tai kardiovaskulaarisesta tapahtumasta johtuvan kuoleman (sydän- tai verisuoniongelmista johtuvan kuoleman) ehkäisyä, ja Brilique-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen. Valmisteet otettiin aspiriiniin yhdistettynä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella virastolla oli joitakin huolenaiheita hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Brilique-valmistetta ei olisi voitu hyväksyä aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn sepelvaltimotautia ja tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla, joilla ei ollut ollut aikaisemmin sydänkohtausta ja joille oli tehty pallolaajennus.

Virasto katsoi, että Briliquen hyöty aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyssä sepelvaltimotautia ja tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla, joilla ei ollut ollut aikaisemmin sydänkohtausta, ei ollut riittävästi sen riskejä (erityisesti verenvuotoa) suurempi. Ei myöskään ollut mahdollista määrittää, olivatko hyödyt selvästi riskejä suuremmat potilailla, joille on tehty pallolaajennus (PCI).

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen perustuvan siihen, että virasto on pyytänyt lisää perusteluja ja tietoja Briliquen käytöstä kohdepopulaatiossa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille ei aiheudu seurauksia.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.

Mitä tapahtuu Briliquen käytölle muiden sairauksien ehkäisyssä?

Tällä ei ole mitään seurauksia Briliquen käytölle sen jo hyväksytyissä käyttöaiheissa.