



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 mars 2021
EMA/170569/2021
EMA/H/C/001241/II/0047/G

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Brilique (ticagrélor)

AstraZeneca AB a retiré sa demande pour l'utilisation de Brilique en association avec de l'aspirine (acide acétylsalicylique) pour prévenir les problèmes dus à des caillots sanguins chez les adultes atteints d'une maladie coronarienne et de diabète de type 2 n'ayant pas été victimes d'une crise cardiaque auparavant et ayant subi une intervention visant à désobstruer les vaisseaux sanguins du cœur (intervention coronaire percutanée, ICP).

La société a retiré sa demande le 5 mars 2021.

Qu'est-ce que Brilique et dans quel cas est-il utilisé?

Brilique est un médicament utilisé en association avec de l'aspirine pour prévenir les problèmes dus à des caillots sanguins, tels que les crises cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux (événements athérombotiques). Il est utilisé chez les adultes souffrant d'un syndrome coronaire aigu, dans lequel le flux sanguin des vaisseaux alimentant le cœur est bloqué, provoquant des problèmes tels qu'une crise cardiaque ou un angor instable (un type de douleur sévère dans la poitrine). Brilique est également utilisé chez les adultes qui ont été victimes d'une crise cardiaque au moins un an auparavant et qui présentent un risque élevé d'événements athérombotiques.

Brilique est autorisé dans l'UE depuis décembre 2010. Il contient la substance active ticagrélor et est disponible sous forme de comprimés.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles de Brilique sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Quelle modification la société avait-elle demandé?

La société a déposé une demande d'extension de l'utilisation de Brilique, en association avec de l'aspirine, pour prévenir les événements athérombotiques chez les adultes atteints d'une maladie coronarienne et d'un diabète de type 2, n'ayant pas été victimes d'une crise cardiaque auparavant et ayant subi une ICP.

Dans les maladies coronariennes, un rétrécissement ou une obstruction des vaisseaux sanguins alimentant le muscle cardiaque apparaît, sans que le patient ne présente forcément de symptômes.

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



Comment Brilique agit-il?

La substance active de Brilique, le ticagrélor, est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. La formation de caillots est due à la présence dans le sang de fragments de cellules, appelées «plaquettes», capables d'agrégation (de former des amas). Le ticagrélor stoppe l'agrégation des plaquettes en bloquant l'action d'une substance appelée diphosphate d'adénosine (ADP), lorsqu'elle se fixe à la surface des plaquettes. Cela les empêche de se regrouper, ce qui réduit le risque de formation d'un caillot sanguin et contribue à prévenir un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.

Dans la prévention des événements athérombotiques chez les adultes atteints de diabète de type 2 et de maladie coronarienne sans crise cardiaque antérieure, Brilique est censé agir de la même manière que dans ses indications existantes.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude portant sur 19 220 patients souffrant de diabète de type 2 et d'une maladie coronarienne, qui n'avaient pas été victimes d'accident vasculaire cérébral ni de crise cardiaque. Cette étude a comparé Brilique à un placebo (un traitement fictif), tous deux pris en association avec de l'aspirine, et a porté sur la prévention de l'accident vasculaire cérébral, de la crise cardiaque ou du décès cardiovasculaire (décès dû à des problèmes cardiaques ou de vaisseaux sanguins).

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des informations et des réponses de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Brilique n'aurait pas pu être autorisé pour la prévention des événements athérombotiques chez les adultes atteints d'une maladie coronarienne et de diabète de type 2 n'ayant pas été victimes d'une crise cardiaque auparavant et ayant subi une ICP.

L'Agence a estimé que le bénéfice observé sous Brilique dans la prévention des événements athérombotiques chez les adultes atteints d'une maladie coronarienne et d'un diabète de type 2 n'ayant pas été victimes auparavant d'une crise cardiaque n'était pas suffisant pour être supérieur à ses risques, en particulier les saignements. En outre, il n'a pas été possible de déterminer si les bénéfices seraient clairement supérieurs aux risques chez les patients ayant subi une ICP.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) informant l'Agence du retrait de sa demande, la société a indiqué que le retrait reposait sur le fait que l'Agence avait demandé davantage de justifications et de données sur l'utilisation de Brilique au sein de la population cible.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

Qu'en est-il de l'utilisation de Brilique dans la prévention d'autres maladies?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation de Brilique dans ses indications déjà autorisées.