



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Brilique (tikagrelor)

AstraZeneca AB povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Brilique s aspirinom (acetilsalicilnom kiselinom) za sprječavanje problema s krvnim ugrušcima u odraslih s koronarnom arterijskom bolešću i šećernom bolešću tipa 2 koji nisu preboljeli srčani udar, ali su prošli postupak odčeppljivanja krvnih žila srca (perkutana koronarna intervencija, PCI).

Tvrtka je povukla svoj zahtjev 5. ožujka 2021.

Što je Brilique i za što se koristi?

Brilique je lijek koji se koristi zajedno s aspirinom za sprječavanje problema uzrokovanih krvnim ugrušcima kao što su srčani ili moždani udari (aterotrombotski događaji). Primjenjuje se u odraslih s akutnim koronarnim sindromom, kada je protok krvi u žilama koje opskrbljuju srce onemogućen, što uzrokuje probleme poput srčanog udara i nestabilne angine (teškog oblika boli u prsima). Brilique se također primjenjuje u odraslih koji su preboljeli srčani udar prije barem godinu dana te su izloženi visokom riziku od aterotrombotskog događaja.

Lijek Brilique odobren je u EU-u od prosinca 2010. Sadrži djelatnu tvar tikagrelor i dostupan je u obliku tableta.

Dodatne informacije o postojećim primjenama lijeka Brilique nalaze se na službenim stranicama Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je zatražila proširenje primjene lijeka Brilique u kombinaciji s aspirinom za sprječavanje aterotrombotskih događaja u odraslih s koronarnom arterijskom bolešću i šećernom bolešću tipa 2 koji prethodno nisu preboljeli srčani udar, ali su prošli postupak PCI.

Kod koronarne arterijske bolesti dolazi do suženja ili začepljenja krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić, iako bolesnik možda nema nikakve simptome.



Kako djeluje Brilique?

Djelatna tvar lijeka Brilique, tikagrelor, inhibitor je nakupljanja trombocita. To znači da sprječava stvaranje krvnih ugrušaka. Do nastanka krvnih ugrušaka dolazi kada se posebni fragmenti stanica u krvi naziva trombociti nakupljaju (sljepljuju). Tikagrelor zaustavlja nakupljanje trombocita sprječavajući djelovanje tvari naziva adenzin-difosfat (ADP) kada se veže na površinu trombocita. To onemogućava nakupljanje trombocita, čime se smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka i pomaže pri sprječavanju nastanka srčanog ili moždanog udara.

Očekuje se da pri sprječavanju aterotrombotskih događaja u odraslih s koronarnom arterijskom bolešću i šećernom bolešću tipa 2 Brilique djeluje na isti način kao i u postojećim indikacijama.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate ispitivanja provedenog na 19 220 bolesnika s koronarnom arterijskom bolešću i šećernom bolešću tipa 2 koji prethodno nisu preboljeli moždani ili srčani udar. U ispitivanju je lijek Brilique uspoređen s placebom (prividnim liječenjem), pri čemu su oba uzimana u kombinaciji s aspirinom za ispitivanje sprječavanja moždanog udara, srčanog udara ili kardiovaskularne smrti (smrti uzrokovane problemima sa srcem ili krvnim žilama).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda informacija i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja zahtjeva Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće izdati odobrenje za lijek Brilique za sprječavanje aterotrombotskih događaja u odraslih s koronarnom arterijskom bolešću i šećernom bolešću tipa 2 koji prethodno nisu preboljeli srčani udar, ali su prošli postupak PCI.

Agencija je smatrala da korist zabilježena s lijekom Brilique u sprječavanju aterotrombotskih događaja u odraslih s koronarnom arterijskom bolešću i šećernom bolešću tipa 2 koji prethodno nisu preboljeli srčani udar nije dovoljna da bi nadmašila njegove rizike, posebno rizik od krvarenja. Nadalje, nije bilo moguće utvrditi bi li koristi jasno nadmašile rizike u bolesnika koji su prošli postupak PCI.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se povlačenje temelji na činjenici da je Agencija zatražila dodatne dokaze i podatke o primjeni lijeka Brilique u ciljnoj populaciji.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi to kliničko ispitivanje.

Koji je status lijeka Brilique za sprječavanje drugih bolesti?

Ovo povlačenje zahtjeva ne utječe na primjenu lijeka Brilique za odobrene indikacije.