



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Brilique-re (ticagrelor) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

Az AstraZeneca AB visszavonta kérelmét a Brilique aszpirinnel (acetilszalicilsavval) együtt történő alkalmazására vonatkozóan a vérrögök által okozott problémák megelőzésére olyan, szívkoszorúér-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél, akiknek korábban nem volt szívrohamuk, és akiknél a szíverek elzáródásának megszüntetésére irányuló eljárás (perkután koronária beavatkozás, PCI) indult.

A vállalat 2021. március 5-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Brilique és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Brilique a vérrögök által okozott problémák, például szívroham vagy stroke (atherothromboticus események) megelőzésére, aszpirinnel együtt alkalmazott gyógyszer. Akut coronaria szindrómában szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, amely esetében a szívét tápláló erekben a véráramlás blokkolt, ami a szívrohamot és az instabil anginát (súlyos mellkasi fájdalom) is magában foglaló problémákat okoz. A Brilique-et olyan felnőtteknél is alkalmazzák, akiknél legalább egy éve szívroham lépett fel, és magas náluk az atherothrombotikus események kialakulásának a kockázata.

A Brilique 2010 decembere óta engedélyezett az EU-ban. A tabletták formájában kapható gyógyszer hatóanyaga a ticagrelor.

A Brilique jelenlegi alkalmazásaira vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat a Brilique aszpirinnel való alkalmazásának kiterjesztését kérte atherothromboticus események megelőzésére olyan, koszorúér-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél, akiknek korábban nem volt szívrohamuk és PCI beavatkozáson estek át.

Szívkoszorúér-betegség esetén a szívizmokat ellátó vérerek szűkülete vagy elzáródása alakul ki, bár a betegnél nem feltétlenül jelentkeznek tünetek.

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



Hogyan fejti ki hatását a Brilique?

A Brilique hatóanyaga, a ticagrelor, a vérlemezkék összetapadását gátló szer. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. A vérrögképződés oka az, hogy a vérben lévő sejtek, az úgynevezett vérlemezkék összetapadnak (aggregáció). A ticagrelor a vérlemezkék összetapadását az adenosin-difoszfát (ADP) nevű anyag hatásának gátlásával akadályozza meg, amikor az a vérlemezkék felületéhez kötődik. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkék összetapadjanak, ezáltal csökken a vérrögképződés kockázata, és így megelőzhető a szélütés vagy a szívroham.

A 2-es típusú cukorbetegségben és szívkoszorúér-betegségben szenvedő, korábban szívrohamot nem tapasztalt felnőtteknél az atherothromboticus események megelőzése céljából a Brilique-ről azt várták, ugyanúgy működik, mint a már meglévő javallatokban.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy olyan vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 19 220, 2-es típusú cukorbetegségben és szívkoszorúér-betegségben szenvedő beteg vett részt, akiknek korábban nem volt stroke-juk vagy szívrohamuk. A vizsgálatban a Brilique-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, mindkettőt aszpirinnel kombinációban alkalmazva, és a szélütés, szívroham vagy kardiovaszkuláris halálozás (szív- vagy érrendszeri problémák miatti halál) megelőzését vizsgálták.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Brilique alkalmazása nem engedélyezhető a atherothromboticus események megelőzésére koszorúér-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél, akiknek korábban nem volt szívrohama és PCI beavatkozáson estek át.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Brilique kezelés előnyei az atherothromboticus események megelőzésében olyan, koszorúér-betegségben és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél, akiknek korábban nem volt szívrohama, nem elégségesek ahhoz, hogy meghaladják annak kockázatait, különösen a vézést. Továbbá nem lehetett meghatározni, hogy az előnyök egyértelműen meghaladják-e a kockázatokat a PCI-beavatkozáson átesett betegek esetében.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat azt nyilatkozta, hogy a visszavonás azon a tényen alapult, hogy az Ügynökség további indoklást és adatokat kért a Brilique célpopulációban történő alkalmazásával kapcsolatban.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy nincs következmény a klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a klinikai vizsgálatban részt vevő kezelőorvosával.

Mi történik az Brilique-vel az egyéb betegségek megelőzése vonatkozásában?

A Brilique engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.