



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. kovo 26 d.
EMA/170569/2021
EMA/H/C/001241/II/0047/G

Paraiškos leisti keisti Brilique (tikagreloro) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „AstraZeneca AB“ atsiėmė savo paraišką leisti vainikinių arterijų liga ir 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems, kurie anksčiau nėra patyrę širdies smūgio ir kuriems atlikta procedūra širdies kraujagyslėms atblokuoti (perkutaninė koronarinė intervencija, PKI), vartoti Brilique kartu su aspirinu (acetilsalicilo rūgštimi), siekiant išvengti kraujo krešulių sukeltų sutrikimų.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2021 m. kovo 5 d.

Kas yra Brilique ir kam jis vartojamas?

Brilique – tai vaistas, kuris vartojamas kartu su aspirinu siekiant išvengti kraujo krešulių sukeltų sutrikimų, kaip antai širdies smūgio arba insulto (aterotrombozės reiškinių). Jis skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuojamas ūminis koronarinis sindromas, pasireiškiantis, kai širdį krauju aprūpinančios kraujagyslės užsikemša, taip sukeldamos tokius sutrikimus, kaip širdies smūgis ir nestabili krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje). Brilique taip pat skiriamas suaugusiesiems, kurie prieš ne mažiau kaip metus patyrė širdies smūgį ir kuriems kyla didelė aterotrombozės reiškinių rizika.

Europos Sąjungoje Brilique įregistruotas nuo 2010 m. gruodžio mėn. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos tikagreloro ir jis tiekiamas tablečių forma.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Brilique vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Dėl kokio pakeitimo bendrovė teikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Brilique vartojimo indikacijų sąrašą, kad šį vaistą būtų galima skirti kartu su aspirinu, siekiant išvengti aterotrombozės reiškinių, vainikinių arterijų liga ir 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems, kurie anksčiau nebuvo patyrę širdies smūgio ir kuriems atlikta PKI.

Sergant vainikinių arterijų liga, širdies raumenį krauju aprūpinančios kraujagyslės susiaurėja arba užsikemša, nors pacientui gali nepasireikšti jokie simptomai.

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



Kaip veikia Brilique?

Veiklioji Brilique medžiaga tikagreloras yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujo krešuliai susidaro dėl kraują sudarančių ląstelių, vadinamų trombocitais, agregacijos (sulipimo vienos su kita). Prisijungęs prie trombocitų paviršiaus, tikagreloras neleidžia jiems sulipti vienam su kitu, slopindamas medžiagos, vadinamos adenozino difosfatu, veikimą. Dėl tokio vaisto poveikio trombocitai „nesulimpa“, todėl sumažėja kraujo krešulių susidarymo rizika ir tai padeda išvengti insulto arba širdies smūgio.

Tikimasi, kad pagal aterotrombozės reiškinių prevencijos indikaciją 2 tipo diabetu ir vainikinių arterijų liga sergančių suaugusiųjų, kurie anksčiau nebuvo patyrę širdies smūgio, vartojamas Brilique veiks taip pat, kaip vartojamas pagal esamas indikacijas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 19 220 2 tipo diabetu ir vainikinių arterijų liga sergančių pacientų, kurie anksčiau nebuvo patyrę insulto ar širdies smūgio, rezultatus. Atliekant šį tyrimą, Brilique buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), juos abu vartojant kartu su aspirinu, ir buvo vertinamas Brilique poveikis siekiant išvengti insulto, širdies smūgio arba mirties dėl širdies ir kraujagyslių sistemos veiklos sutrikimų.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Brilique negali būti registruotas vainikinių arterijų liga ir 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems, kurie anksčiau nebuvo patyrę širdies smūgio ir kuriems atlikta PKI, pasireiškiančių aterotrombozės reiškinių prevencijai.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad tyrimais nustatyta Brilique nauda siekiant išvengti vainikinių arterijų liga ir 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems, kurie anksčiau nebuvo patyrę širdies smūgio, pasireiškiančių aterotrombozės reiškinių nėra didesnė už jo keliamą riziką, ypač kraujavimo pavojų. Be to, nebuvo galimybės nustatyti, ar šio vaisto nauda tikrai būtų didesnė už jo keliamą riziką pacientams, kuriems atlikta PKI.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, jog atsiimti paraišką nuspręsta dėl to, kad Agentūra paprašė pateikti išsamesnį pagrindimą ir duomenis, susijusius su Brilique vartojimu tikslinėje populiacijoje.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad tai neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniam tyrimui ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Brilique vartojimas pagal kitų ligų prevencijos indikacijas?

Brilique vartojimas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas nesikeičia.