



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brilique (tikagrelors) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

AstraZeneca AB atsauc pieteikumu *Brilique* lietošanai kopā ar aspirīnu (acetilsalicilskābi), lai novērstu asins recekļu radītās problēmas pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību un 2. tipa diabētu, kuriem iepriekš nav bijusi sirdslēkme un kuriem veikta procedūra sirds asinsvadu atbloķēšanai (perkutāna koronārā intervence, PKI).

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2021. gada 5. martā.

Kas ir *Brilique* un kāpēc tās lieto?

Brilique ir zāles, ko lieto kopā ar aspirīnu, lai novērstu asins recekļu radītus traucējumus, piemēram, sirdslēkmes vai insultus (aterotrombotiskos traucējumus). Tās lieto pieaugušajiem ar akūtu koronāro sindromu, kad asins plūsma sirds apgādes asinsvados ir bloķēta, radot tādus traucējumus kā sirdslēkme un nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs). *Brilique* lieto arī pieaugušiem pacientiem, kuriem sirdslēkme bijusi vismaz pirms gada un kuriem pastāv augsts aterotrombotiskas saslimšanas risks.

Brilique ir reģistrētas Eiropas Savienībā kopš 2010. gada decembra. Tās satur aktīvo vielu tikagreloru un ir pieejamas tabletēs.

Sīkāka informācija par *Brilique* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu paplašināt *Brilique* lietošanu kopā ar aspirīnu aterotrombotisku traucējumu profilaksei pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību un 2. tipa diabētu, kuriem iepriekš nav bijusi sirdslēkme un kuriem veikta PKI.

Koronāro artēriju slimības gadījumā notiek sirds muskuļa asinsapgādes asinsvadu sašaurināšanās vai nosprostošanās, lai gan pacientam var nebūt simptomu.

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



Kā *Brilique* darbojas?

Brilique sastāvā esošā aktīvā viela tikagrelors ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, jo notiek īpašu asinsšūnu – trombocītu – agregācija (salipšana). Tikagrelors aptur trombocītu agregāciju, bloķējot par adenozīna difosfātu (ADF) dēvētās vielas darbību, kad tā piesaistās trombocītu virsmai. Tas pārtrauc trombocītu "salipšanu", samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst sirdslēkmi vai insultu.

Aterotrombotisku traucējumu profilaksei pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu un koronāro artēriju slimību bez iepriekšējas sirdslēkmes paredzams, ka *Brilique* darbosies tieši tāpat kā esošo indikāciju gadījumā.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījuma, kurā piedalījās 19 220 pacienti ar 2. tipa diabētu un koronāro artēriju slimību, kuriem iepriekš nebija bijis insults vai sirdslēkme. Pētījumā salīdzināja *Brilique* ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), lietojot kombinācijā ar aspirīnu, un šajā pētījumā vērtēja insulta, sirdslēkmes vai kardiovaskulāras nāves (sirds vai asinsvadu problēmu izraisītas nāves) profilaksi.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatīto informāciju un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūra bija izteikusi bažas un bija sagatavojusi provizorisku atzinumu par to, ka *Brilique* nevarētu tikt reģistrētas aterotrombotisku traucējumu profilaksei pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību un 2. tipa diabētu, kuriem iepriekš nav bijusi sirdslēkme un kuriem veikta PKI.

Aģentūra uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Brilique* aterotrombotisku traucējumu profilaksei pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību un 2. tipa diabētu, kuriem iepriekš nav bijusi sirdslēkme, nav pietiekams, lai atsvērtu šo zāļu radīto risku, īpaši asiņošanu. Turklāt nebija iespējams noteikt, vai ieguvumi pārlicinoši attaisno risku pacientiem, kuriem veikta PKI.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana saistīta ar faktu, ka aģentūra ir pieprasījusi papildu pamatojumu un datus par *Brilique* lietošanu mērķa populācijā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Brilique* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek, ja lieto *Brilique* citu slimību profilaksei?

Lietojot *Brilique* apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.