



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Marzu 2021
EMA/170569/2021
EMA/H/C/001241/II/0047/G

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Brilique (ticagrelor)

AstraZeneca AB irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Brilique mal-aspirina (aċidu aċetilsaliċiliku) biex tipprevjeni problemi kkawżati minn koagulazzjonijiet tad-demem f'adulti b'marda tal-arterja koronarja u b'dijabete tat-tip 2 li qabel ma kellhomx attakk tal-qalb u li qabel kellhom proċedura li tiftaħ il-važi tad-demem tal-qalb (intervent koronarju perkutanju, PCI).

Il-kumpanija irtirat l-applikazzjoni fil-5 ta' Marzu 2021.

X'inhu Brilique u għal xiex jintuża?

Brilique huwa mediċina użata flimkien mal-aspirina biex tipprevjeni problemi kkawżati minn koagulazzjonijiet tad-demem bħal attakki tal-qalb jew puplesiji (episodji aterotrombotiċi). Jintuża fl-adulti b'sindromu koronarju akut, fejn il-fluss tad-demem fil-važi li jissupplixxu l-qalb jiġi mblukkat u jikkawża problemi bħal attakk tal-qalb u anġina instabli (tip sever ta' wġiġh fis-sider). Brilique jintuża wkoll f'adulti li mill-inqas sena ilu kellhom attakk tal-qalb u li jinsabu f'riskju għoli ta' episodju aterotrombotiku.

Brilique ilu awtorizzat fl-UE minn Diċembru 2010. Fih is-sustanza attiva ticagrelor u jiġi bħala pilloli.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Brilique tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Brilique, flimkien mal-aspirina, għall-prevenzjoni ta' episodji aterotrombotiċi f'adulti b'mard tal-arterja koronarja u b'dijabete tat-tip 2 li qabel ma kellhomx attakk tal-qalb u li għaddew minn PCI.

Fil-marda tal-arterja koronarja jkun hemm tidjiq jew imblokk tal-važi li jissupplixxu l-muskolu tal-qalb, għalkemm il-pazjent jista' ma jkollu l-ebda sintomu.

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



Kif jaħdem Brilique?

Is-sustanza attiva fi Brilique, it-ticagrelor, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin biex tipprevjeni l-formazzjoni tal-koagulazzjonijiet tad-demem. Meta jseħħu l-koagulazzjonijiet tad-demem, dan ikun minħabba li ssir aggregazzjoni (twaħhil ma' xulxin) bejn il-frammenti taċ-ċelloli fid-demem imsejha pjastrini. Ticagrelor twaqqaf lill-pjastrini milli jaggregaw billi timblokka l-azzjoni ta' sustanza msejha adenosine diphosphate (ADP) meta tehel mal-wiċċ tal-pjastrini. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jgħaqqdu ma' xulxin, u b'hekk inaqqas ir-riskju ta' ffurmar ta' koagulazzjonijiet tad-demem u jgħin jipprevjeni puplesija jew attakk tal-qalb.

Fil-prevenzjoni ta' episodji aterotrombotiċi f'adulti b'dijabete tat-tip 2 u b'mard tal-arterja koronarja mingħajr attakk tal-qalb preċedenti, Brilique huwa mistenni jaħdem bl-istess mod bħalma jagħmel fl-indikazzjonijiet eżistenti tiegħu.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju li kien jinvolvi 19 220 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 u mard tal-arterja koronarja, li qabel ma kinitx tathom puplesija jew attakk tal-qalb. L-istudju qabbel Brilique ma' placebo (kura finta), kemm jekk jittiehed flimkien mal-aspirina, kif ukoll haes lejn il-prevenzjoni ta' puplesija, attakk tal-qalb jew mewt kardjovaskulari (mewt minħabba problemi fil-qalb jew fil-važi).

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet ippreparat mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni l-Aġenzija dak iż-żmien?

Abbażi tar-rieżami tal-informazzjoni u tat-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Brilique ma setax jiġi awtorizzat għall-prevenzjoni ta' episodji aterotrombotiċi f'adulti b'marda tal-arterja koronarja u b'dijabete tat-tip 2 li qabel ma kellhomx attakk tal-qalb u li għaddew minn PCI.

L-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċju osservat bi Brilique fil-prevenzjoni ta' episodji aterotrombotiċi f'adulti b'mard tal-arterja koronarja u b'dijabete tat-tip 2 li qabel ma kellhomx attakk tal-qalb ma kienx biżżejjed biex jегħleb ir-riskji tiegħu, speċjalment emorraġija. Barra minn dan, ma kienx possibbli li jiġi stabbilit jekk il-benefiċċji kinux jегħlbu b'mod ċar ir-riskji f'pazjenti li għaddew minn PCI.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) tagħha li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddkjarat li l-irtirar kien ibbażat fuq il-fatt li l-Aġenzija talbet ġustifikazzjoni u *data* ulterjuri dwar l-użu ta' Brilique fil-popolazzjoni fil-mira.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija informat lill-Aġenzija li ma kien hemm ebda konsegwenza għal pazjenti involuti fi provi kliniċi.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhu jgħri bi Brilique għall-prevenzjoni ta' mard ieħor?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Brilique fl-użu awtorizzat tiegħu.