



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 maart 2021
EMA/170569/2021
EMA/H/C/001241/II/0047/G

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Brilique (ticagrelor)

Het bedrijf AstraZeneca AB heeft zijn aanvraag voor het gebruik van Brilique in combinatie met aspirine (acetylsalicylzuur) ingetrokken. Het gebruik was bedoeld ter voorkoming van door bloedstolsels veroorzaakte problemen bij volwassenen met coronaire hartziekte en diabetes type 2 die geen hartaanval hebben gehad en die een procedure hebben ondergaan om de bloedvaten van het hart te deblokken (percutane coronaire ingreep, PCI).

Het bedrijf heeft de aanvraag op 5 maart 2021 ingetrokken.

Wat is Brilique en wanneer wordt het voorgeschreven?

Brilique wordt in combinatie met aspirine gebruikt ter voorkoming van door bloedstolsels veroorzaakte problemen zoals een hartaanval of een beroerte (atherotrombotische complicaties). Het middel wordt gebruikt bij volwassenen met acuut coronair syndroom, waarbij de bloedstroom in de bloedvaten die het hart van bloed voorzien, geblokkeerd is. Dit veroorzaakt problemen zoals een hartaanval en instabiele angina pectoris (een hevige pijn op de borst). Brilique wordt ook gebruikt bij volwassenen die een jaar of langer geleden een hartaanval hebben gehad en een groot risico op een atherotrombotische complicatie lopen.

Brilique is sinds december 2010 in de EU goedgekeurd. Het bevat de werkzame stof ticagrelor en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten.

Meer informatie over het huidige gebruik van Brilique is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf diende een aanvraag in om het gebruik van Brilique in combinatie met aspirine uit te breiden tot de voorkoming van atherotrombotische complicaties bij volwassenen met coronaire hartziekte en diabetes type 2 die geen hartaanval hebben gehad en die een PCI hebben ondergaan.

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



Bij coronaire hartziekte zijn de bloedvaten die de hartspier van bloed voorzien vernauwd of geblokkeerd, hoewel de patiënt mogelijk geen last van symptomen heeft.

Hoe werkt Brilique?

De werkzame stof in Brilique, ticagrelor, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door celfragmenten in het bloed, bloedplaatjes genaamd, die samenklonteren (aggregeren). Ticagrelor houdt de samenklontering van de bloedplaatjes tegen door de werking van de stof adenosinedifosfaat (ADP) te blokkeren, wanneer deze zich aan het oppervlak van de bloedplaatjes bindt. Als gevolg hiervan plakken de bloedplaatjes minder aan elkaar, zodat het risico op vorming van een bloedstolsel kleiner wordt, wat kan helpen een beroerte of een hartaanval te voorkomen.

Naar verwachting werkt Brilique bij de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassenen met diabetes type 2 en coronaire hartziekte die geen hartaanval hebben gehad op dezelfde manier als bij de bestaande indicaties van het middel.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van een onderzoek onder 19 220 patiënten met diabetes type 2 en coronaire hartziekte die nog geen beroerte of hartaanval hadden gehad. In de studie werd Brilique vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), beide in combinatie met aspirine, en werd gekeken naar de preventie van beroertes, hartaanvallen en cardiovasculair overlijden (overlijden als gevolg van problemen met het hart of de bloedvaten).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

Het bedrijf trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de informatie van het bedrijf had beoordeeld en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van de firma op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Brilique niet kon worden goedgekeurd voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassenen met coronaire hartziekte en diabetes type 2 die geen hartaanval hebben gehad en die een PCI hebben ondergaan.

Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat het waargenomen voordeel van Brilique voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassenen met coronaire hartziekte en diabetes type 2 die niet eerder een hartaanval hebben gehad, niet opwogen tegen de risico's ervan, met name bloedingen. Bovendien was het niet mogelijk om vast te stellen of de voordelen duidelijk opwegen tegen de risico's bij patiënten die een PCI hebben ondergaan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking was gebaseerd op het feit dat het Geneesmiddelenbureau

om verdere onderbouwing en gegevens met betrekking tot het gebruik van Brilique bij de doelpopulatie had gevraagd.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.

Wat gebeurt er met Brilique voor de preventie van andere ziekten?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Brilique bij het goedgekeurde gebruik.