



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Brilique (tikagrelor)

Firma AstraZeneca AB wycofała wniosek dotyczący stosowania leku Brilique w skojarzeniu z aspiryną (kwas acetylosalicylowy) w celu zapobiegania problemom wywołanym przez skrzepy krwi u osób dorosłych z chorobą wieńcową i cukrzycą typu 2, u których wcześniej nie wystąpił zawał mięśnia sercowego oraz u których wykonano procedurę odblokowania naczyń krwionośnych serca (przezskórna interwencja wieńcowa, PCI).

Firma wycofała wniosek w dniu 5 marca 2021 r.

Czym jest lek Brilique i w jakim celu się go stosuje?

Brilique jest lekiem stosowanym w skojarzeniu z aspiryną w celu zapobiegania problemom wywoływanym przez skrzepy krwi, takim jak zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu (zdarzenia zakrzepowe o podłożu miażdżycowym). Lek stosuje się u osób dorosłych z ostrym zespołem wieńcowym, w którym przepływ krwi w naczyniach krwionośnych zasilających serce jest zablokowany, co powoduje problemy, takie jak zawał mięśnia sercowego i niestabilna dławica piersiowa (ciężka postać bólu w klatce piersiowej). Brilique stosuje się również u osób dorosłych po przebyciu co najmniej rok wcześniej zawału mięśnia sercowego oraz u których występuje wysokie ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym.

Lek Brilique jest dopuszczony do obrotu w UE od grudnia 2010 r. Substancją czynną zawartą w leku jest tikagrelor, a lek jest dostępny w postaci tabletek.

Więcej informacji na temat obecnych wskazań do stosowania leku Brilique znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o rozszerzenie stosowania leku Brilique wraz z aspiryną w celu zapobiegania zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym u osób dorosłych z chorobą wieńcową i cukrzycą typu 2, u których wcześniej nie wystąpił zawał mięśnia sercowego i u których wykonano PCI.

W chorobie naczyń wieńcowych występuje zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych dostarczających krew do mięśnia sercowego, choć u pacjenta mogą nie wystąpić żadne objawy.

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



Jak działa lek Brilique?

Substancja czynna leku Brilique, tikagrelor, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzenia się skrzepów krwi. Podczas tworzenia się skrzepów określone cząstki komórek we krwi zwane płytkami łączą się ze sobą (sklejają się). Tikagrelor hamuje łączenie się płytek krwi poprzez blokowanie działania substancji zwanej difosforanem adenozyliny podczas jej wiązania się z powierzchnią płytek krwi. Dzięki temu płytki krwi nie zlepiają się, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzepów i pomaga zapobiegać zawałowi mięśnia sercowego lub udarowi.

W zapobieganiu zdarzeniom zakrzepowym o podłożu miażdżycowym u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 i chorobą wieńcową, u których nie wystąpił wcześniej zawał mięśnia sercowego, lek Brilique będzie prawdopodobnie działać w taki sam sposób, jak w istniejących wskazaniach do stosowania.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania z udziałem 19 220 pacjentów z cukrzycą typu 2 i chorobą wieńcową, u których nie wystąpił wcześniej udar ani zawał mięśnia sercowego. W badaniu porównano lek Brilique z placebo (leczenie pozorowane), przy czym oba leki były przyjmowane w skojarzeniu z aspiryną. Badanie to miało na celu ocenę zapobiegania udarowi, zawałowi mięśnia sercowego lub śmierci z przyczyn sercowo-naczyniowych (zgon z powodu zaburzeń czynności serca lub naczyń krwionośnych).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na te pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Na podstawie przeglądu informacji i odpowiedzi firmy na pytania Agencji, w momencie wycofania Agencja wyraziła pewne zastrzeżenia, a wstępna opinia wskazywała, że lek Brilique nie może być zatwierdzony w zapobieganiu zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym u osób dorosłych z chorobą wieńcową oraz cukrzycą typu 2, u których wcześniej nie wystąpił zawał mięśnia sercowego i u których wykonano PCI.

Agencja uznała, że korzyści związane ze stosowaniem leku Brilique w zapobieganiu zdarzeniom zakrzepowym o podłożu miażdżycowym u osób dorosłych z chorobą wieńcową i cukrzycą typu 2, u których wcześniej nie wystąpił zawał mięśnia sercowego, nie przewyższają ryzyka, w szczególności krwawienia. Ponadto nie można było ustalić, czy korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko u pacjentów, u których wykonano PCI.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma

W swoim [piśmie](#) powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku jest spowodowane tym, że Agencja zwróciła się o dalsze uzasadnienie i dane dotyczące stosowania leku Brilique w populacji docelowej.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem leku Brilique w leczeniu innych chorób?

Nie ma żadnych skutków stosowania leku Brilique w zatwierdzonych wskazaniach.