



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de março de 2021  
EMA/170569/2021  
EMA/H/C/001241/II/0047/G

## Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Brilique (ticagrelor)

A AstraZeneca AB retirou o pedido de utilização do Brilique com aspirina (ácido acetilsalicílico) para a prevenção de problemas causados por coágulos sanguíneos em adultos com doença arterial coronária e diabetes de tipo 2 que não tenham tido nenhum ataque cardíaco e que tenham sido submetidos a um procedimento para desobstruir os vasos sanguíneos do coração (intervenção coronária percutânea, ICP).

A empresa retirou o pedido em 5 de março de 2021.

### O que é o Brilique e para que é utilizado?

O Brilique é um medicamento utilizado em associação com aspirina para prevenir problemas causados por coágulos sanguíneos, tais como ataques cardíacos ou AVC (acontecimentos aterotrombóticos). É usado em adultos com síndrome coronária aguda, patologia em que o fluxo sanguíneo nos vasos sanguíneos que irrigam o coração é bloqueado, causando problemas como ataque cardíaco e angina instável (um tipo grave de dor no peito). O Brilique também é usado em adultos que tenham sofrido um ataque cardíaco há pelo menos um ano e com risco elevado de acontecimento aterotrombótico.

O Brilique está autorizado na UE desde dezembro de 2010. Contém a substância ativa ticagrelor e está disponível na forma de comprimidos.

Estão disponíveis mais informações sobre a utilização atual do Brilique no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique).

### Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa apresentou um pedido de extensão da utilização do Brilique, em associação com aspirina, para prevenir acontecimentos aterotrombóticos em adultos com doença arterial coronária e diabetes tipo 2 que nunca tenham tido nenhum ataque cardíaco e que tenham sido submetidos a ICP.

Na doença arterial coronária, observa-se um estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco, mas o doente pode não apresentar sintomas.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Como funciona o Brilique?**

A substância ativa do Brilique, o ticagrelor, é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. A formação de coágulos sanguíneos deve-se à agregação (aglomeração) no sangue de fragmentos de células chamadas plaquetas. O ticagrelor impede a agregação das plaquetas através do bloqueio da ação de uma substância denominada difosfato de adenosina (ADP) quando esta se liga à superfície das plaquetas. Isto impede a aglomeração das plaquetas, reduzindo o risco de formação de coágulos e ajudando a prevenir AVC ou ataques cardíacos.

Na prevenção de acontecimentos aterotrombóticos em adultos com diabetes de tipo 2 e doença arterial coronária sem ataque cardíaco prévio, espera-se que o Brilique funcione da mesma forma que nas indicações existentes.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de um estudo que incluiu 19 220 doentes com diabetes de tipo 2 e doença arterial coronária que nunca tinham sofrido nenhum AVC nem ataque cardíaco. O estudo comparou o Brilique com um placebo (um tratamento simulado), ambos tomados em associação com aspirina, e avaliou a prevenção de AVC, ataque cardíaco ou morte cardiovascular (morte causada por problemas no coração ou nos vasos sanguíneos).

## **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a mesma. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

## **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na análise da informação e da resposta da empresa à lista de perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, tendo o seu parecer provisório sido no sentido de que o Brilique não podia ser autorizado para a prevenção de acontecimentos aterotrombóticos em adultos com doença arterial coronária e diabetes de tipo 2 que não tivessem sofrido nenhum ataque cardíaco e que tivessem sido submetidos a ICP.

A Agência considerou que o benefício observado com o Brilique na prevenção de acontecimentos aterotrombóticos em adultos com doença arterial coronária e diabetes tipo 2 que nunca tinham sofrido nenhum ataque cardíaco não era suficiente para ser superior aos seus riscos, em particular, de hemorragias. Além disso, não foi possível determinar se os benefícios são claramente superiores aos riscos em doentes submetidos a ICP.

## **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se baseava no facto de a Agência ter solicitado uma justificação e dados adicionais relativos à utilização do Brilique na população-alvo.

## **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.

## **O que se passa relativamente ao Brilique para o tratamento de outras doenças?**

Não existem consequências para o uso do Brilique nas suas indicações já autorizadas.