



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Brilique (ticagrelor)

AstraZeneca AB și-a retras cererea de utilizare a Brilique cu aspirină (acid acetilsalicilic) pentru prevenirea problemelor cauzate de cheagurile de sânge la adulți cu boală coronariană și diabet de tip 2 care nu au avut anterior un atac de cord și care au făcut o procedură de deblocare a vaselor de sânge ale inimii (intervenție coronariană percutanată).

Compania și-a retras cererea la 5 martie 2021.

Ce este Brilique și pentru ce se utilizează?

Brilique este un medicament care se utilizează în asociere cu aspirină pentru prevenirea problemelor cauzate de cheagurile de sânge, precum atacuri de cord sau accidente vasculare cerebrale (evenimente aterotrombotice). Se utilizează la adulți cu sindrom coronarian acut, în care circulația sângelui în vasele care alimentează inima este blocată, cauzând probleme precum atacul de cord și angina instabilă (o formă gravă de durere în piept). De asemenea, Brilique se utilizează la adulți care au avut un atac de cord în urmă cu cel puțin un an și care au risc mare de eveniment aterotrombotic.

Brilique este autorizat în UE din decembrie 2010. Conține substanța activă ticagrelor și este disponibil sub formă de comprimate.

Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Brilique sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Ce modificare solicitase compania?

Compania a solicitat extinderea utilizării Brilique, în asociere cu aspirină, pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la adulți cu boală coronariană și diabet de tip 2 care nu au avut anterior un atac de cord și care au făcut o intervenție coronariană percutanată.

În boala coronariană se produce îngustarea sau blocarea vaselor de sânge care alimentează mușchii inimii, deși se poate ca pacientul să nu aibă niciun simptom.

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



Cum acționează Brilique?

Substanța activă din Brilique, ticagrelorul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la împiedicarea formării de cheaguri de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin agregarea (lipirea) unor fragmente de celule din sânge numite trombocite (plachete sanguine). Ticagrelorul împiedică agregarea trombocitelor blocând acțiunea unei substanțe numite adenozină difosfat (ADP) când se leagă de suprafața trombocitelor. Astfel, trombocitele nu se mai lipesc, ceea ce reduce riscul de formare a unui cheag de sânge și ajută la prevenirea unui accident vascular cerebral sau al unui atac de cord.

În prevenirea evenimentelor aterotrombotice la adulți cu diabet de tip 2 și boală coronariană fără atac de cord anterior, Brilique ar trebui să acționeze în același mod ca în indicațiile existente.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu care a cuprins 19 220 de pacienți cu diabet de tip 2 și boală coronariană care nu avuseseră anterior nici accident vascular cerebral, nici atac de cord. Studiul a comparat Brilique cu placebo (un preparat inactiv), ambele administrate în asociere cu aspirină, și a urmărit prevenirea accidentului vascular cerebral, a atacului de cord sau a decesului din cauze cardiovasculare (deces din cauza problemelor cardiace sau vasculare).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizei informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Brilique nu putea fi autorizat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la adulți cu boală coronariană și diabet de tip 2 care nu au avut anterior un atac de cord și care au făcut o intervenție coronariană percutanată.

Agenția a considerat că beneficiile observate în asociere cu Brilique în prevenirea evenimentelor aterotrombotice la adulți cu boală coronariană și diabet de tip 2 care nu au avut anterior un atac de cord nu sunt suficiente pentru a depăși riscurile asociate, în special sângerarea. În plus, nu s-a putut stabili dacă beneficiile ar fi în mod clar mai mari decât riscurile la pacienții care au făcut o intervenție coronariană percutanată.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea s-a bazat pe faptul că agenția a solicitat justificări și date suplimentare privind utilizarea Brilique la populația țintă.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se va întâmpla cu Brilique pentru prevenirea altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării Brilique în indicațiile sale autorizate.