



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Brilique (tikagrelor)

Spoločnosť AstraZeneca AB stiahla svoju žiadosť o použitie lieku Brilique s aspirínom (kyselinou acetylsalicylovou) na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých s ochorením srdcových artérií a cukrovkou 2. typu, ktorí predtým nemali srdcový infarkt a ktorí podstúpili zákrok na odblokovanie ciev zásobujúcich srdce (perkutánnu koronárnu intervenciu, PCI)

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 5. marca 2021.

### Čo je liek Brilique a na čo sa používa?

Brilique je liek, ktorý sa používa spolu s aspirínom na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami, ako je srdcový infarkt alebo mŕtvica (aterotrombotické udalosti). Používa sa u dospelých s akútnym koronárnym syndrómom, pri ktorom sa upchá prietok krvi v cievach zásobujúcich srdce, čo spôsobuje problémy ako srdcový infarkt a nestabilná angína (závažné bolesti hrudníka). Liek Brilique sa používa aj u dospelých, ktorí minimálne pred rokom prekonalí infarkt a je u nich vysoké riziko aterotrombotickej príhody.

Liek Brilique je v EÚ povolený od decembra 2010. Liek obsahuje liečivo tikagrelor a je k dispozícii vo forme tabliet.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Brilique sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique).

### O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Brilique spolu s aspirínom na prevenciu aterotrombotických udalostí u dospelých s ochorením srdcových artérií a cukrovkou 2. typu, ktorí predtým nemali srdcový infarkt a ktorí podstúpili PCI.

V prípade ochorenia srdcových artérií dochádza k zúženiu alebo zablokovaniu krvných ciev zásobujúcich srdcový sval, aj keď pacient nemusí mať žiadne príznaky.

---

**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



## **Akým spôsobom liek Brilique účinkuje?**

Liečivo lieku Brilique, tikagrelor, je inhibítor zhlukovania krvných doštičiek. To znamená, že pomáha zabráňovať vytváraniu krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (zlepenia sa) krvných častíc nazývaných krvné doštičky. Tikagrelor zastavuje zhlukovanie krvných doštičiek tak, že sa naviaže na povrch krvných doštičiek a zablokuje účinok látky, ktorá sa nazýva adenosíndifosfát (ADP). To zastaví zlepovanie krvných doštičiek a znižuje riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri predchádzaní srdcovému infarktu alebo mŕtvici.

Pri prevencii aterotrombotických udalostí u dospelých s cukrovkou 2. typu a ochorením srdcových artérií, ktorí predtým nemali srdcový infarkt, sa očakáva, že liek Brilique účinkuje rovnakým spôsobom ako účinkuje pri existujúcich indikáciách.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Spoločnosť predložila výsledky štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 19 220 pacientov s cukrovkou 2. typu a ochorením srdcových artérií, ktorí predtým nemali buď infarkt alebo mŕtvicu. V štúdiu sa porovnával liek Brilique s placebom (zdanlivým liekom), obidva sa užívali v kombinácii s aspirínom, a sledovala prevencia infarktu, mŕtvice alebo kardiovaskulárnej smrti (smrť spôsobená problémami so srdcom alebo krvnými cievami).

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Brilique nemôže byť povolený na prevenciu aterotrombotických udalostí u dospelých s ochorením srdcových artérií a cukrovkou 2. typu, ktorí predtým nemali srdcový infarkt a ktorí podstúpili PCI.

Agentúra sa domnieva, že prínosy lieku Brilique pri prevenciu aterotrombotických udalostí u dospelých s ochorením srdcových artérií a cukrovkou 2. typu, ktorí v minulosti nemali srdcový infarkt, neboli dostatočné na to, aby prevýšili jeho riziká, predovšetkým krvácanie. Okrem toho nebolo možné stanoviť, či prínosy by jasne prevýšili riziká u pacientov, ktorí podstúpili PCI.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že stiahnutie vychádza zo skutočnosti, že agentúra požiadala o ďalšie odôvodnenie a údaje o používaní lieku Brilique v cieľovej populácii.

## **Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?**

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach lieku, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na ošetrojúceho lekára.

## **Čo sa stane s liekom Brilique na prevenciu iných chorôb?**

Pre používanie lieku Brilique v jeho povolených použitíach nevyplyývajú žiadne dôsledky.