



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Brilique (ticagrelor)

Podjetje AstraZeneca AB je umaknilo vlogo za uporabo zdravila Brilique v kombinaciji z aspirinom (acetilsalicilno kislino) za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki pri odraslih z boleznijo koronarnih arterij in sladkorno boleznijo tipa 2, ki še niso doživeli miokardnega infarkta in so prestali postopek za odpravo zapore krvnih žil srca (perkutani koronarni poseg, PCI).

Podjetje je vlogo umaknilo 5. marca 2021.

### Kaj je zdravilo Brilique in za kaj se uporablja?

Brilique je zdravilo, ki se uporablja skupaj z aspirinom za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki, kot sta miokardni infarkt ali možganska kap (aterotrombotični dogodki). Uporablja se pri odraslih z akutnim koronarnim sindromom, pri katerih je dotok krvi v žilah, ki oskrbujejo srce, zavrt, kar povzroči težave, kot so miokardni infarkt in nestabilna angina pectoris (huda oblika bolečine v prsih). Zdravilo Brilique se uporablja tudi pri odraslih, ki so doživeli miokardni infarkt pred vsaj enim letom, in pri katerih obstaja veliko tveganje za nastanek aterotrombotičnih dogodkov.

Zdravilo Brilique je v EU odobreno od decembra 2010. Vsebuje učinkovino ticagrelor in je na voljo v obliki tablet.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Brilique je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique).

### Za katero spremembo je družba zaprosila?

Družba je zaprosila za razširitev uporabe zdravila Brilique skupaj z aspirinom za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov pri odraslih z boleznijo koronarnih arterij in sladkorno boleznijo tipa 2, ki pred tem še niso doživeli miokardnega infarkta in so prestali perkutani koronarni poseg.

Pri bolezni koronarnih arterij je prisotno zoženje ali zapora krvnih žil, ki oskrbujejo srčno mišico, čeprav bolnik morda nima nobenih simptomov.

---

**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



## **Kako zdravilo Brilique deluje?**

Učinkovina v zdravilu Brilique, ticagrelor, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Strjevanje krvi je posledica agregacije (zlepljanja) celičnih delcev v krvi, imenovanih trombociti. Ticagrelor prepreči agregacijo trombocitov tako, da zavira delovanje snovi, imenovane adenoindifosfat (ADP), ko se pritrdi na površino trombocitov. Zaradi tega se trombociti ne zlepljajo, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnega strdka in pripomore k preprečevanju možganske kapi ali miokardnega infarkta.

Pri preprečevanju aterotrombotičnih dogodkov pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo koronarnih arterij brez predhodnega miokardnega infarkta se pričakuje, da bo zdravilo Brilique delovalo enako kot pri obstoječih indikacijah.

## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Družba je predstavila rezultate študije, v katero je bilo vključenih 19 220 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo koronarnih arterij, ki pred tem niso doživeli možganske kapi ali miokardnega infarkta. V študiji so zdravilo Brilique primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), ki so ju bolniki jemali v kombinaciji z aspirinom, pri čemer so proučevali preprečevanje možganske kapi, miokardnega infarkta ali kardiovaskularne smrti (smrt zaradi težav v srčnih ali krvnih žilah).

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?**

Agencija je na podlagi pregleda informacij in odgovorov družbe na vprašanja, ki jih je zastavila, v času umika izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravilo Brilique ni mogoče odobriti za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov pri odraslih z boleznijo koronarnih arterij in sladkorno boleznijo tipa 2, ki še niso doživeli miokardnega infarkta in so prestali perkutani koronarni poseg.

Agencija je menila, da koristi zdravilo Brilique pri preprečevanju aterotrombotičnih dogodkov pri odraslih z boleznijo koronarnih arterij in sladkorno boleznijo tipa 2, ki pred tem še niso doživeli miokardnega infarkta, ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, zlasti krvavitvev. Poleg tega ni bilo mogoče ugotoviti, ali bodo koristi jasno večje od tveganj pri bolnikih, pri katerih je bil opravljen perkutani koronarni poseg.

## **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da umik temelji na dejstvu, da je agencija zahtevala dodatno utemeljitev in podatke o uporabi zdravila Brilique pri ciljni populaciji.

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Družba je agencijo obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

## **Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Brilique za preprečevanje drugih bolezni?**

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Brilique pri odobrenih indikacijah.