



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Brilique (tikagrelor)

AstraZeneca AB återkallade sin ansökan om användning av Brilique tillsammans med aspirin (acetylsalicylsyra) för att förebygga problem orsakade av blodproppar hos vuxna med kranskärslsjukdom och typ 2-diabetes som inte tidigare haft hjärtinfarkt och som har fått behandling för att vidga blodkärlen i hjärtat (perkutan koronarintervention, PCI).

Företaget återkallade sin ansökan den 5 mars 2021.

Vad är Brilique och vad används det för?

Brilique är ett läkemedel som ges tillsammans med aspirin för att förebygga problem orsakade av blodproppar, till exempel hjärtinfarkt eller stroke (aterotrombotiska händelser). Det ges till vuxna med akut kranskärslsjukdom, där blodflödet i de blodkärl som försörjer hjärtat blockeras, vilket orsakar problem såsom hjärtinfarkt och instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta). Brilique ges också till vuxna som minst ett år tidigare haft en hjärtinfarkt och som löper hög risk att drabbas av aterotrombotiska händelser.

Brilique har varit godkänt i EU sedan december 2010. Det innehåller den aktiva substansen tikagrelor och finns som tablett.

Mer information om Briliques nuvarande användningar finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av Brilique, tillsammans med aspirin, för att förebygga aterotrombotiska händelser hos vuxna med kranskärslsjukdom och typ 2-diabetes som inte tidigare haft hjärtinfarkt och som har genomgått PCI.

Vid kranskärslsjukdom sker en förträngning eller blockering av blodkärlen som försörjer hjärtmuskeln, även om patienten kanske inte har några symtom.

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



Hur verkar Brilique?

Den aktiva substansen i Brilique, tikagrelor, är en trombocyttaggregationshämmare. Det innebär att läkemedlet bidrar till att förebygga blodproppsbildning. Blodproppar bildas genom att cellfragment i blodet, så kallade blodplättar, aggregerar (klibbar ihop). Tikagrelor hindrar blodplättarna från att aggregera genom att blockera verkan av en substans som kallas adenosindifosfat (ADP) när den binder till blodplättarnas yta. Detta gör att blodplättarna inte "klumpar ihop sig", vilket minskar risken för blodproppar och hjälper till att förebygga stroke eller hjärtinfarkt.

Vid förebyggande av aterotrombotiska händelser hos vuxna med typ 2-diabetes och kranskärlssjukdom utan tidigare hjärtinfarkt förväntas Brilique verka på samma sätt som det gör vid de befintliga indikationerna.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten av en studie på 19 220 patienter med typ 2-diabetes och kranskärlssjukdom som inte tidigare haft stroke eller hjärtinfarkt. I studien jämfördes Brilique med placebo (overksam behandling) när båda togs i kombination med aspirin och man tittade då på förebyggandet av stroke, hjärtinfarkt eller kardiovaskulära dödsfall (dödsfall till följd av problem med hjärtat eller blodkärnen).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Brilique inte skulle ha kunnat godkännas för förebyggande av aterotrombotiska händelser hos vuxna med kranskärlssjukdom och typ 2-diabetes som inte tidigare haft en hjärtinfarkt och som genomgått PCI.

Myndigheten ansåg att fördelarna som setts med Brilique vid förebyggande av aterotrombotiska händelser hos vuxna med kranskärlssjukdom och typ 2-diabetes som inte tidigare haft hjärtinfarkt inte var tillräckliga för att uppväga riskerna, särskilt för blödningar. Det kunde dessutom inte fastställas om fördelarna tydligt skulle uppväga riskerna för patienter som genomgått PCI.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet byggde på att myndigheten begärt ytterligare motiveringar och data om användningen av Brilique i målpopulationen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att detta inte får några följder för patienter i kliniska prövningar.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Brilique vid behandling av andra sjukdomar?

Återkallandet får inga följder för användningen av Brilique vid dess godkända användningar.