



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33050/2013
EMA/H/C/000562

Резюме на EPAR за обществено ползване

Angiox

bivalirudin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Angiox. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Angiox.

Какво представлява Angiox?

Angiox е лекарство, съдържащо активното вещество бивалирудин (*bivalirudin*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на инжекционен или инфузионен разтвор за вливане във вена.

За какво се използва Angiox?

Angiox се използва за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци при възрастни пациенти, подложени на перкутанна коронарна интервенция (ПКИ), неинвазивна процедура за лечение на запушени кръвоносни съдове на сърцето. Това включва пациенти с миокарден инфаркт (сърдечен удар) със ST-елевация (абнормно показание при електрокардиограма, или ЕКГ).

Angiox се използва и за лечение на възрастни с нестабилна стенокардия (вид гръдна болка с променлив интензитет) или миокарден инфаркт без ST-елевация, на които им предстои допълнително лечение от типа на ПКИ, коронарен байпас или лечение с други лекарствени продукти.

Angiox се прилага едновременно с аспирин и клопидогрел (други лекарства, предотвратяващи образуването на кръвни съсиреци).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Angiox?

Angiox трябва да се прилага от лекар с опит в спешното лечение на пациенти със сърдечни проблеми или в извършването на коронарни процедури.

Дозата Angiox и продължителността на лечението зависят от причината за употребата му. Първата доза се прилага с венозна инжекция, която веднага трябва да бъде последвана от инфузия поне докато трае процедурата. При пациенти, които се лекуват за стенокардия или миокарден инфаркт без ST-елевация, продължителността на инфузията зависи от това, какво лечение ще бъде предприето. Скоростта на вливане трябва да бъде намалена при пациенти с умерени бъбречни проблеми, подложени на ПКИ.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Angiox?

Когато в кръвоносните съдове се образуват кръвни съсиреци, които спират кръвоснабдяването на важни органи като сърцето и мозъка, съсирването на кръвта може да се превърне в проблем. Angiox е антикоагулант, което означава, че предотвратява образуването на съсиреци. Активното вещество в Angiox, бивалирудин, е синтетично вещество, първоначално получено от хирудин – вещество с антикоагулантно действие, произвеждано от пиявици. То блокира едно от веществата, участващи в процеса на съсирване, наречено тромбин. Тромбинът играе основна роля в процесите на кръвосъсирване. Употребата на Angiox намалява съществено риска от образуване на кръвни съсиреци. Това може да подобри ефективността на ПКИ и да помогне за поддържане на кръвотока към сърцето при пациенти със стенокардия или миокарден инфаркт.

Как е проучен Angiox?

При ПКИ Angiox е сравнен с хепарин, друг тип антикоагулант, в две проучвания, обхващащи общо почти 10 000 възрастни. Хепарин е прилаган в комбинация с гликопротеин IIb/IIIa инхибитор (GPI, други вид лекарство за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци), а някои пациенти, приемащи Angiox, са получавали и GPI, когато е уместно. Почти 4000 пациенти са подложени на ПКИ за лечение на миокарден инфаркт със ST-елевация.

При пациенти с нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без ST-елевация, на които им предстои допълнително лечение, основното проучване обхваща почти 14 000 възрастни и сравнява Angiox, приеман самостоятелно или с GPI, с комбинацията от хепарин и GPI.

И в трите проучвания пациентите приемат и други лекарства за предотвратяване на кръвосъсирването като аспирин и клопидогрел. Основната мярка за ефективност е намаляването на броя на пациентите с исхемично събитие (проблем, причинен от намален кръвоток), включително смъртност, сърдечен удар, спешна реваскуларизация (възстановяване на притока на кръв към сърцето) или удар след 30 дни. Проучванията разглеждат също броя на пациентите, получили силно кръвотечение.

Какви ползи от Angiox са установени в проучванията?

И в двете проучвания при пациенти, подложени на ПКИ, Angiox (самостоятелно или с GPI, когато е уместно) е също толкова ефективен, колкото хепарин в комбинация с GPI за предотвратяване на нови исхемични събития. При употребата му за лечение на нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без ST-елевация, Angiox, приеман със или без GPI, е също толкова ефективен, колкото комбинацията от хепарин и GPI за предотвратяване на смъртност, сърдечен удар и реваскуларизация. Angiox е най-ефективен при пациенти, които приемат едновременно

аспирин и клопидогрел. Силно кръвотечение настъпва по-рядко, когато Angiox се приема самостоятелно, в сравнение с употребата на хепарин и GPI.

Какви са рисковете, свързани с Angiox?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Angiox (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е леко кръвотечение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Angiox, вижте листовката.

Angiox не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бивалирудин, други хирудини или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти, които наскоро са имали кървене или имат силно повишено кръвно налягане, тежки бъбречни проблеми или инфекция на сърцето. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Angiox е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че Angiox е приемлив заместител на хепарин при ПКИ и при лечение на нестабилна стенокардия и миокарден инфаркт. Комитетът реши, че ползите от Angiox са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Angiox?

Фирмата, която произвежда Angiox, ще предостави на лекарите, от които се очаква да предписват лекарствения продукт, обучение и информационни материали относно правилната употреба, включително инструкции за дозиране.

Допълнителна информация за Angiox:

На 20 септември 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Angiox, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Angiox може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Angiox, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2012.