



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Angiox

bivalirudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Angiox. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Angiox.

Co je Angiox?

Angiox je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku bivalirudin. Je k dispozici ve formě prášku pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Angiox používá?

Přípravek Angiox se používá k prevenci krevních sraženin u dospělých, včetně pacientů s infarktem myokardu (srdečním záchvatem) s „elevací ST segmentu“ (abnormálními záznamy na EKG neboli elektrokardiogramu), kteří se podrobují perkutánnímu koronárnímu zákroku (PCI, z angl. percutaneous coronary intervention), což je nechirurgický zákrok, jehož cílem je zprůchodnění cév vedoucích do srdce.

Přípravek Angiox se používá také k léčbě dospělých s nestabilní anginou pectoris (typem bolesti na hrudi s proměnlivou závažností) nebo infarktem myokardu bez elevace ST segmentu, kteří čekají na další léčbu, např. na PCI, srdeční by-pass nebo léčbu jinými léčivými přípravky.

Přípravek Angiox se používá spolu s aspirinem a klopidogrelem (dalšími léky, které přispívají k prevenci tvorby krevních sraženin).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Angiox používá?

Přípravek Angiox by měl být podáván lékařem, který má zkušenosti s rychlou lékařskou pomocí poskytovanou pacientům s onemocněním srdce nebo s prováděním zákroků na srdci.

Dávka přípravku Angiox a trvání léčby závisí na důvodu jeho používání. První dávka se podává injekčně do žíly. Bezprostředně poté musí být pacientovi aplikována infuze, a to přinejmenším po dobu trvání zákroku. U pacientů, kteří se podrobují léčbě anginy pectoris nebo infarktu myokardu bez elevace ST segmentu, závisí doba trvání infuze na dalším způsobu léčby. U pacientů se středně závažným onemocněním ledvin, kteří se podrobují PCI, je třeba snížit rychlost infuze.

Podrobnější informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Angiox působí?

Srážení krve může představovat problém, pokud se krevní sraženiny vytváří uvnitř krevních cév a zužují průtok krve do důležitých orgánů, jako je srdce a mozek. Přípravek Angiox je antikoagulancium, což znamená, že zabraňuje srážení krve. Léčivá látka v přípravku Angiox, bivalirudin, je syntetická látka původně odvozená z hirudinu, což je antikoagulační látka produkovaná pijavicemi. Blokuje jednu z látek, která se podílí na procesu srážení krve, a sice thrombin. Thrombin sehrává v procesech ovlivňujících srážení krve klíčovou roli. Použití přípravku Angiox významně snižuje riziko tvorby krevních sraženin. To může zvýšit účinnost PCI a přispět k udržování hladkého toku krve do srdce u pacientů s anginou pectoris nebo infarktem myokardu.

Jak byl přípravek Angiox zkoumán?

V případě PCI byl přípravek Angiox srovnáván s jiným typem antikoagulancia, heparinem, a to ve dvou studiích, které zahrnovaly celkem téměř 10 000 dospělých. Heparin byl podáván v kombinaci s inhibitorem glykoproteinu IIb/IIIa (GPI, jiným typem léku, který přispívá k prevenci tvorby krevních sraženin), přičemž GPI byl v případě potřeby podáván i některým pacientům užívajícím přípravek Angiox. Téměř 4 000 pacientů podstoupilo PCI v rámci léčby infarktu myokardu s elevací ST segmentu.

Pokud jde o pacienty s nestabilní anginou pectoris nebo infarktem myokardu bez elevace ST segmentu, kteří čekali na další léčbu, hlavní studie, do které bylo zařazeno téměř 14 000 dospělých, srovnávala přípravek Angiox podávaný samostatně nebo s GPI s kombinací heparinu a GPI.

Ve všech třech studiích pacienti rovněž užívali další léky k prevenci tvorby krevních sraženin, například aspirin nebo klopidoogrel. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu pacientů, u kterých se během 30 dnů vyskytla ischemická příhoda (problém způsobený omezeným tokem krve), včetně úmrtí, srdečního záchvatu, urgentní revaskularizace (obnovení toku krve do srdce) nebo mozkové mrtvice. Studie se dále zaměřily na počet pacientů, u kterých se vyskytlo silné krvácení.

Jaký přínos přípravku Angiox byl prokázán v průběhu studií?

V obou studiích u pacientů podstupujících PCI byl přípravek Angiox (podávaný samostatně nebo v případě potřeby s GPI) v rámci prevence nových ischemických příhod stejně účinný jako heparin užívaný v kombinaci s GPI. Pokud jde o léčbu nestabilní anginy pectoris nebo infarktu myokardu bez elevace ST segmentu, přípravek Angiox užívaný s GPI nebo bez GPI byl v rámci prevence úmrtí, srdečních záchvatů a revaskularizace stejně účinný jako kombinace heparinu a GPI. Přípravek Angiox byl neúčinnější u pacientů, kteří užívali rovněž aspirin a klopidoogrel. Silné krvácení bylo méně časté u pacientů užívajících přípravek Angiox samostatně než u pacientů užívajících heparin v kombinaci s GPI.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Angiox?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Angiox (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je slabé krvácení. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Angiox je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Angiox nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na bivalirudin, další hirudiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmějí jej užívat ani pacienti, u kterých se v nedávné době vyskytlo krvácení nebo kteří mají velmi vysoký krevní tlak, závažné onemocnění ledvin nebo infekci srdeční tkáně. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Angiox schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Angiox je v průběhu PCI a v rámci léčby nestabilní anginy pectoris a infarktu myokardu uspokojivou náhradou heparinu. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Angiox převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Angiox?

Výrobce přípravku Angiox zajistí pro všechny lékaře, u nichž se předpokládá, že budou tento přípravek předepisovat, školení a vzdělávací materiály týkající se správného používání přípravku, včetně pokynů k dávkování.

Další informace o přípravku Angiox

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Angiox platné v celé Evropské unii dne 20. září 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Angiox je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Angiox naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2012.