



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Angiox

bivalirudin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Angiox. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Angiox.

Hvad er Angiox?

Angiox er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof bivalirudin. Det fås som et pulver, der blandes til en opløsning til injektion eller infusion (drop i en vene).

Hvad anvendes Angiox til?

Angiox anvendes til forebyggelse af blodpropper hos voksne, som får foretaget perkutan koronar intervention (PCI), dvs. et ikke-kirurgisk indgreb til udvidelse af hjertets blodkar. Dette omfatter patienter, som har myokardieinfarkt (et hjertetilfælde) med "forhøjelse af ST-segmentet" (en unormal visning på elektrokardiogrammet (EKG)).

Angiox anvendes også til behandling af voksne med ustabil angina (en type brystsmerte af varierende sværhedsgrad) eller myokardieinfarkt uden forhøjelse af ST-segmentet, som venter på yderligere behandling, f.eks. PCI eller en bypassoperation i hjertet, eller som anvender andre lægemidler.

Angiox anvendes sammen med aspirin og clopidogrel (andre lægemidler, der hjælper med at forebygge blodpropper).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Angiox?

Angiox skal administreres af en læge, der har erfaring med akut behandling af patienter med hjerteproblemer eller med udførelse af hjerteindgreb.



Dosis af Angiox og behandlingens varighed afhænger af årsagen til lægemidlets anvendelse. Den første dosis indgives ved injektion i en vene, som omgående skal efterfølges af en infusion, der som minimum skal vare lige så længe som indgrebet. Hos patienter, der behandles for angina eller myokardieinfarkt uden forhøjelse af ST-segmentet, afhænger infusionens varighed af, hvordan patienten skal behandles. Infusionshastigheden skal nedsættes hos patienter med moderate nyresygdomme, som får foretaget PCI.

Nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Angiox?

Blodkoagulation kan være et problem, når der opstår blodpropper i blodkarrene, som begrænser blodtilstrømningen til vigtige organer som f.eks. hjertet og hjernen. Angiox er et antikoagulerende middel, dvs. det forhindrer blodet i at koagulere. Det aktive stof i Angiox, bivalirudin, er et syntetisk stof, der oprindeligt fremstilles på basis af hirudin, som er det antikoagulerende stof, der produceres af igler. Det blokerer specielt ét af de stoffer, der medvirker ved blodets koagulering, nemlig trombin. Trombin spiller en central rolle i blodkoagulationsprocesserne. Anvendelse af Angiox nedsætter i høj grad risikoen for dannelse af blodpropper. Dette kan gøre PCI mere effektiv og bidrage til at opretholde blodtilstrømningen til hjertet hos patienter med angina eller myokardieinfarkt.

Hvordan blev Angiox undersøgt?

Ved PCI blev Angiox sammenlignet med en anden type antikoagulerende middel, heparin, i to undersøgelser, der i alt omfattede omkring 10 000 voksne. Heparin blev indgivet i kombination med en glykoprotein IIb/IIIa-hæmmer (GPI, en anden type lægemiddel, der hjælper med at forebygge blodpropper), og enkelte patienter, der blev behandlet med Angiox, fik ligeledes en GPI i de tilfælde, hvor det var hensigtsmæssigt. Næsten 4 000 af patienterne fik foretaget PCI til behandling af myokardieinfarkt med forhøjelse af ST-segmentet.

Hovedundersøgelsen af patienter med ustabil angina eller myokardieinfarkt uden forhøjelse af ST-segmentet, som ventede på yderligere behandling, omfattede ca. 14 000 voksne. I denne undersøgelse blev Angiox, taget alene eller med en GPI, sammenlignet med kombinationen af heparin og en GPI.

I alle tre undersøgelser fik patienterne også andre lægemidler til forebyggelse af blodpropper, såsom aspirin og clopidogrel. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på reduktionen af antallet af patienter, der oplevede "iskæmiske tilfælde" (et problem forårsaget af reduceret blodtilførsel), herunder antallet af dødsfald, hjertetilfælde, akut revaskularisering (genoprettelse af blodtilstrømningen til hjertet) eller slagtilfælde efter 30 dage. I undersøgelserne så man desuden nærmere på antallet af patienter med større blødninger.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Angiox?

I begge undersøgelser af patienter, der fik foretaget PCI, var Angiox (alene eller med en GPI i de tilfælde, hvor det var hensigtsmæssigt) lige så effektivt som heparin i kombination med en GPI til forebyggelse af nye iskæmiske tilfælde. Ved behandling af ustabil angina eller myokardieinfarkt uden forhøjelse af ST-segmentet var Angiox givet med eller uden en GPI lige så effektivt som kombinationen heparin og en GPI til forebyggelse af dødsfald, hjertetilfælde eller revaskulariseringer. Angiox var mest effektivt hos patienter, der også fik aspirin og clopidogrel. Større blødninger var mindre hyppige med Angiox alene end med heparin sammen med GPI.

Hvilken risiko er der forbundet med Angiox?

Den hyppigste bivirkning ved Angiox (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er mindre blødninger. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Angiox fremgår af indlægssedlen.

Angiox må ikke anvendes af patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for bivalirudin, andre hirudiner eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes af patienter, der for nyligt har haft blødninger, eller patienter med stærkt forhøjet blodtryk, med alvorlige nyresygdomme eller med en hjerteinfektion. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Angiox godkendt?

CHMP konkluderede, at Angiox er en acceptabel erstatning for heparin ved PCI og under behandlingen af ustabil angina og myokardieinfarkt. Udvalget besluttede, at fordelene ved Angiox opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Angiox?

Virksomheden, der fremstiller Angiox, skal levere oplysnings- og uddannelsesmateriale om korrekt anvendelse af lægemidlet, herunder doseringsinstruktioner, til samtlige læger, der forventes at ordinere lægemidlet.

Andre oplysninger om Angiox

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Angiox den 20. september 2004.

Den fuldstændige EPAR for Angiox findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Angiox, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2012.