



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Angiox

#### Bivalirudin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Angiox. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Angiox zu gelangen.

#### Was ist Angiox?

Angiox ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Bivalirudin enthält. Es ist als Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

#### Wofür wird Angiox angewendet?

Angiox wird angewendet, um Blutgerinnsel bei Erwachsenen zu verhindern, die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI), d. h. einem nichtchirurgischen Verfahren unterziehen, mit dem die Blutgefäße, die zum Herz führen, von einem Verschluss befreit werden. Die Anwendung schließt Patienten mit Myokardinfarkt (Herzanfall) mit „ST-Hebung“ (einem anomalen Messwert beim Elektrokardiogramm bzw. EKG) ein.

Angiox wird darüber hinaus bei Erwachsenen mit instabiler Angina (Schmerzen unterschiedlicher Stärke im Brustkorb) oder Myokardinfarkt ohne ST-Hebung angewendet, die sich einer Behandlung wie einer PCI oder einer Bypassoperation unterziehen müssen oder andere Arzneimittel einnehmen.

Angiox wird zusammen mit Aspirin und Clopidogrel (andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wird Angiox angewendet?

Angiox sollte von einem Arzt verabreicht werden, der Erfahrung in der Notfallbehandlung von Patienten mit Herzproblemen bzw. der Durchführung von Eingriffen am Herzen hat.

Die Angiox-Dosis und die Dauer der Behandlung hängen von der Behandlungsursache ab. Die erste Dosis wird per Injektion in eine Vene verabreicht, an die sich unmittelbar eine Infusion mindestens für die Dauer des Verfahrens anschließen muss. Bei Patienten, die wegen Angina oder Myokardinfarkt ohne ST-Hebung behandelt werden, hängt die Dauer der Infusion davon ab, wie der Patient weiterbehandelt wird. Bei Patienten mit mittelschweren Nierenproblemen, die sich einer PCI unterziehen, muss die Infusionsrate herabgesetzt werden.

Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

## Wie wirkt Angiox?

Die Bildung von Blutgerinnseln kann problematisch sein, wenn sie in den Blutgefäßen auftritt und dadurch die Blutzufuhr zu lebenswichtigen Organen wie dem Herzen und dem Gehirn behindert wird. Angiox ist ein Antikoagulans, d. h., es verhindert die Gerinnung des Blutes. Der Wirkstoff in Angiox, Bivalirudin, ist eine synthetische Substanz, die ursprünglich aus Hirudin gewonnen wird, der gerinnungshemmenden Substanz, die von Blutegeln gebildet wird. Es blockiert speziell eine der Substanzen, die am Gerinnungsprozess beteiligt sind, das sogenannte Thrombin. Thrombin spielt im Blutgerinnungsprozess eine zentrale Rolle. Durch die Anwendung von Angiox wird das Risiko einer Blutgerinnselbildung erheblich verringert. Dies kann wiederum die Wirksamkeit der PCI erhöhen und bei Patienten mit Angina oder Myokardinfarkt zur Aufrechterhaltung des Blutflusses zum Herzen beitragen.

## Wie wurde Angiox untersucht?

Im Hinblick auf PCI wurde Angiox in zwei Studien bei insgesamt fast 10 000 Erwachsenen mit einem anderen Typ von Antikoagulans, einem Heparin, verglichen. Heparin wurde in Kombination mit einem Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitor (GPI, ein anderes Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) verglichen, und einige Patienten, die Angiox erhielten, bekamen gegebenenfalls auch ein GPI. Knapp 4 000 dieser Patienten mussten sich einer PCI zur Behandlung eines Myokardinfarkts mit ST-Hebung unterziehen.

Bei Patienten mit instabiler Angina oder Myokardinfarkt ohne ST-Hebung, die auf eine Weiterbehandlung warteten, nahmen an der Hauptstudie knapp 14 000 Erwachsene teil, bei denen Angiox – allein oder zusammen mit einem GPI – mit der Kombination aus Heparin und einem GPI verglichen wurde.

In allen drei Studien erhielten die Patienten zusätzliche Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Aspirin und Clopidogrel. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anzahl der Patienten, bei denen bis Tag 30 ein „ischämisches Ereignis“ (ein Problem durch verminderten Blutfluss), einschließlich Tod, auftrat, die einen Herzanfall hatten, die dringende Revaskularisation (Wiederherstellung des Blutflusses zum Herzen) benötigten oder die einen Schlaganfall erlitten. Darüber hinaus wurde bei den Studien die Zahl der Patienten untersucht, bei denen schwere Blutungen auftraten.

## Welchen Nutzen hat Angiox in diesen Studien gezeigt?

In beiden Studien bei Patienten, die sich einer PCI unterzogen, verhinderte Angiox (allein oder gegebenenfalls mit einem GPI) neue ischämische Ereignisse ebenso wirksam wie Heparin in

Kombination mit einem GPI. Bei der Behandlung von instabiler Angina oder Myokardinfarkt ohne ST-Hebung verhinderte Angiox mit oder ohne GPI Todesfälle, Herzanfälle und Revaskularisation ebenso wirksam wie die Kombination aus Heparin und einem GPI. Es war bei den Patienten am wirksamsten, die gleichzeitig Aspirin und Clopidogrel erhielten. Im Vergleich zu Heparin plus GPI waren unter Angiox allein weniger häufig schwere Blutungen zu beobachten.

### **Welches Risiko ist mit Angiox verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Angiox (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind leichte Blutungen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Angiox berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Angiox darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Bivalirudin, andere Hirudine oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die kürzlich eine Blutung hatten, sowie bei Patienten mit starkem Bluthochdruck, schweren Nierenproblemen oder einer Herzinfektion. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Angiox zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Angiox während einer PCI und bei der Behandlung von instabiler Angina und Myokardinfarkt ein annehmbarer Ersatz für Heparin ist. Er gelangte zu der Auffassung, dass der Nutzen von Angiox gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Angiox ergriffen?**

Der Hersteller von Angiox bietet allen Ärzten, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Schulungen und Schulungsmaterial über die korrekte Anwendung, einschließlich Dosierungsanweisungen.

### **Weitere Informationen über Angiox**

Am 20. September 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Angiox in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Angiox finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Angiox benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2012 aktualisiert.