



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Angiox μπιβαλιρουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Angiox. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Angiox.

#### Τι είναι το Angiox;

Το Angiox είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μπιβαλιρουδίνη. Διατίθεται σε μορφή σκόνης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα).

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Angiox;

Το Angiox χρησιμοποιείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε διαδερμική παρέμβαση στεφανιαίων (PCI), μια μη χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται για την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς. Αυτό αφορά και ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) με «ανάσπαση του διαστήματος ST» (ένα μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ).

Το Angiox χορηγείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με ασταθή στηθάγχη (είδος πόνου στο στήθος που ποικίλλει σε οξύτητα) ή έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς «ανάσπαση του διαστήματος ST» που αναμένουν να υποβληθούν σε περαιτέρω θεραπεία όπως PCI, χειρουργική επέμβαση παράκαμψης (bypass) ή σε άλλη φαρμακευτική αγωγή.

Το Angiox χρησιμοποιείται παράλληλα με ασπιρίνη και κλοπιδογρέλη (άλλα φάρμακα που συμβάλλουν στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## Πώς χρησιμοποιείται το Angiox;

Το Angiox πρέπει να χορηγείται από γιατρό με εμπειρία στην επείγουσα περίθαλψη ασθενών που αντιμετωπίζουν καρδιακά προβλήματα ή στις επεμβάσεις καρδιάς.

Η δόση του Angiox και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον λόγο χορήγησής του. Η πρώτη δόση χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση, η οποία πρέπει να ακολουθείται αμέσως από έγχυση για διάστημα τουλάχιστον ίσο με τη διάρκεια της επέμβασης. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για την αντιμετώπιση της στηθάγχης ή του εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST, η διάρκεια της έγχυσης εξαρτάται από τη θεραπεία στην οποία πρόκειται να υποβληθεί ο ασθενής. Ο ρυθμός της έγχυσης πρέπει να μειώνεται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν μέτρια νεφρικά προβλήματα και υποβάλλονται σε PCI.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## Πώς δρα το Angiox;

Η αιμοπηκτική δράση μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα όταν σχηματίζονται θρόμβοι μέσα στα αιμοφόρα αγγεία οι οποίοι περιορίζουν τη ροή του αίματος προς τα σημαντικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Το Angiox είναι αντιπηκτικό, το οποίο σημαίνει ότι προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα. Η δραστική ουσία του Angiox, η μπιβαλιρουδίνη, είναι μια συνθετική ουσία που προέρχεται από την ιρουδίνη, την αντιπηκτική ουσία που παράγεται από τις βδέλλες. Συγκεκριμένα, δεσμεύει μία από τις ουσίες που συμμετέχουν στη διαδικασία της θρόμβωσης, τη θρομβίνη. Η θρομβίνη διαδραματίζει κείμερο ρόλο στη διαδικασία της πήξης του αίματος. Η χρήση του Angiox μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Το γεγονός αυτό μπορεί να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της PCI και να συμβάλλει στη διατήρηση της ροής του αίματος στην καρδιά σε ασθενείς που πάσχουν από στηθάγχη ή έμφραγμα του μυοκαρδίου.

## Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Angiox;

Στην PCI, το Angiox συγκρίθηκε με έναν άλλο τύπο αντιπηκτικού, την ηπαρίνη, σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά σχεδόν 10.000 ενήλικες. Χορηγήθηκε ηπαρίνη σε συνδυασμό με αναστολέα των υποδοχέων της γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa (GPI, άλλος τύπος φαρμάκου που συντελεί στην αποτροπή σχηματισμού θρόμβων) και όπου κρίθηκε σκόπιμο, σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν Angiox χορηγήθηκε επίσης GPI. Περίπου 4.000 από τους ασθενείς υποβλήθηκαν σε PCI για τη θεραπεία του εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST.

Όσον αφορά ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST εν αναμονή περαιτέρω θεραπείας, στην κύρια μελέτη συμμετείχαν περίπου 14.000 ενήλικες και συγκρίθηκε το Angiox ως μονοθεραπεία ή συγχρηγοούμενο με GPI με τον συνδυασμό ηπαρίνης και GPI.

Και στις τρεις μελέτες, οι ασθενείς λάμβαναν επίσης και άλλα φάρμακα για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων, όπως ασπιρίνη και κλοπιδογρέλη. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των ασθενών που υπέστησαν «ισχαιμικό επεισόδιο» (πρόβλημα το οποίο προκαλείται από τη μειωμένη ροή αίματος) συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, καρδιακής προσβολής, επείγουσας επαναγγείωσης (επαναφορά της ροής του αίματος στην καρδιά) και εγκεφαλικού επεισοδίου μετά από 30 ημέρες. Οι μελέτες εξέτασαν επίσης τον αριθμό ασθενών με μείζονα αιμορραγία.

## **Ποιο είναι το όφελος του Angiox σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε αμφότερες τις μελέτες ασθενών που υπεβλήθησαν σε PCI, το Angiox (μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με GPI εφόσον κρίθηκε σκόπιμο) απεδείχθη εξίσου αποτελεσματικό με την ηπαρίνη σε συνδυασμό με GPI στην πρόληψη νέων ισχαιμικών επεισοδίων. Χορηγούμενο για τη θεραπεία της ασταθούς στηθάγχης ή του εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST, το Angiox, με ή χωρίς συγχορήγηση GPI, ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τον συνδυασμό ηπαρίνης και GPI στην πρόληψη του θανάτου, των καρδιακών προσβολών και των επαγγελιώσεων. Το Angiox καταδείχτηκε πλέον αποτελεσματικό σε ασθενείς που λάμβαναν παράλληλα ασπιρίνη και κλοπιδογρέλη. Η μείζων αιμορραγία ήταν λιγότερο συχνή στη μονοθεραπεία Angiox από ό,τι στον συνδυασμό του φαρμάκου με ηπαρίνη και GPI.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Angiox;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Angiox (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ελάσσων αιμορραγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Angiox περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Angiox δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μπιβαλιουρίνη, στις ιρουδίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε πρόσφατα αιμορραγία ή που έχουν υπερβολικά υψηλή αρτηριακή πίεση, σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή καρδιακή λοίμωξη. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Angiox;**

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Angiox αποτελεί αποδεκτό υποκατάστατο της ηπαρίνης κατά τη διάρκεια PCI καθώς και για τη θεραπεία της ασταθούς στηθάγχης και του εμφράγματος του μυοκαρδίου και αποφάσισε ότι τα οφέλη του Angiox υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ως εκ τούτου, εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Angiox;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Angiox θα παρέχει σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο κατάρτιση και εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τη σωστή χρήση του και τις οδηγίες δοσολογίας.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Angiox**

Στις 20 Σεπτεμβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Angiox.

Η πλήρης EPAR του Angiox διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Angiox διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2012.