



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Angiox bivalirudina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Angiox. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Angiox?

Angiox es un medicamento que contiene el principio activo bivalirudina. Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para inyección o perfusión (goteo) en una vena.

¿Para qué se utiliza Angiox?

Angiox se utiliza para prevenir coágulos sanguíneos en adultos sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP), una intervención quirúrgica destinada a desbloquear los vasos sanguíneos del corazón. Esto incluye a pacientes que presentan un infarto de miocardio (ataque cardíaco) con «elevación del segmento ST» (un resultado anormal en el ECG o electrocardiograma).

Angiox también se utiliza para tratar a adultos con angina inestable (un tipo de dolor en el pecho de gravedad variable) o con infarto de miocardio sin elevación del segmento ST, que esperan para seguir un tratamiento posterior como una ICP, una derivación (bypass) coronaria o la administración de otros medicamentos.

Angiox se utiliza junto con aspirina y clopidogrel (otros medicamentos que ayudan a impedir la formación de coágulos sanguíneos).

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Angiox?

Angiox solo deberá ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de urgencia de pacientes con problemas cardíacos o en intervenciones de corazón.

La dosis de Angiox y la duración del tratamiento dependen del motivo de su uso. La primera dosis se administra mediante una inyección en vena, y debe ir seguida inmediatamente de una perfusión como mínimo durante el tiempo que dure el procedimiento. En pacientes que sigan un tratamiento contra angina o infarto de miocardio sin elevación del segmento ST, la duración de la perfusión dependerá de cuál vaya a ser el tratamiento que se va a seguir. El ritmo de la perfusión tiene que reducirse en pacientes con problemas renales moderados que se sometan a una ICP.

Si desea más información, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Angiox?

Los coágulos pueden ser un problema cuando se desarrollan dentro de los vasos sanguíneos y restringen el flujo de sangre a los órganos principales como el corazón y el cerebro. Angiox es un anticoagulante, es decir, impide que se formen coágulos en la sangre. La bivalirudina, el principio activo de Angiox, es una sustancia sintética derivada inicialmente de la hirudina, la sustancia anticoagulante que producen las sanguijuelas, que es capaz de bloquear la trombina, una de las sustancias que participan en el proceso de coagulación. La trombina tiene un papel fundamental en los procesos de coagulación sanguínea. La utilización de Angiox reduce considerablemente el riesgo de formación de coágulos sanguíneos lo que, a su vez, puede mejorar la eficacia de una ICP y ayudar a mantener el flujo de sangre hacia el corazón en pacientes con angina o infarto de miocardio.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Angiox?

En la ICP, Angiox se ha comparado con otro tipo de anticoagulante, la heparina, en dos estudios en los que participaron un total de casi 10 000 adultos. La heparina se administró en combinación con un inhibidor de glucoproteína IIb/IIIa (IGP, otro tipo de medicamento que contribuye a impedir que se formen coágulos de sangre) y a algunos pacientes que recibieron Angiox se les administró también IGP cuando fue necesario. Casi 4 000 pacientes estaban siendo sometidos a una ICP para tratar el infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

En pacientes que padecían una angina inestable o infarto de miocardio sin elevación del segmento ST y estaban esperando tratamiento, el principal estudio contó con casi 14 000 adultos y en él se comparó Angiox, tomado solo o con un IGP, con la combinación de heparina y un IGP.

En los tres estudios, los pacientes también recibieron otros medicamentos anticoagulantes como aspirina y clopidogrel. El principal criterio de evaluación de la eficacia fue la reducción del número de pacientes que padecieron un «episodio isquémico» (un problema causado por una disminución del flujo sanguíneo) incluida la muerte, un ataque cardíaco, revascularización urgente (restauración del flujo sanguíneo hacia el corazón) o infarto transcurridos 30 días. En los estudios también se examinó el número de pacientes que sufrieron hemorragias mayores.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Angiox durante los estudios?

En los dos estudios en los que participaron pacientes sometidos a ICP, Angiox (solo o con IGP en los casos en los que fue necesario) fue tan eficaz como la heparina en combinación con un IGP a la hora de prevenir nuevos episodios isquémicos. Cuando se administró para tratar la angina inestable o el infarto de miocardio sin elevación del segmento ST, Angiox (administrado con o sin un IGP), fue tan eficaz

como la combinación de heparina y un IGP a la hora de prevenir la muerte, los ataques al corazón y las revascularizaciones. Angiox resultó más eficaz en pacientes que también tomaron aspirina y clopidogrel. Las hemorragias mayores fueron menos frecuentes con Angiox solo que con heparina e IGP.

¿Cuál es el riesgo asociado a Angiox?

El efecto adverso más frecuente de Angiox (observado en más de un paciente de cada 10) es la hemorragia menor. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Angiox, ver el prospecto.

Angiox no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la bivalirudina, otras hirudinas o a alguno de los componentes del medicamento. Tampoco se debe utilizar en pacientes que hayan sufrido hemorragias recientemente, o que tengan la tensión muy alta, problemas renales importantes o infección del corazón. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Angiox?

El CHMP concluyó que Angiox es un sustituto aceptable de la heparina durante la ICP y para el tratamiento de la angina inestable y el infarto de miocardio, decidió que los beneficios de Angiox superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Angiox?

El laboratorio que produce Angiox facilitará a todos los facultativos que puedan prescribir el medicamento formación y material educativo sobre cómo usar el medicamento correctamente, incluidas las instrucciones de dosificación.

Otras informaciones sobre Angiox

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Angiox el 20 de septiembre de 2004.

El EPAR completo de Angiox se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Angiox, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2012.