



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Angiox

## bivalirudiin

See on ravimi Angiox Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Angiox?

Angiox on ravim, mis sisaldab toimeainena bivalirudiini. Seda turustatakse pulbrina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus).

### Milleks Angioxi kasutatakse?

Angioxi kasutatakse trombide (soonesiseste verehüüvete) ennetamiseks täiskasvanutel perkutaanse koronaarse interventsiooni ajal. See on kirurgiline protseduur, millega muudetakse südame veresooned läbitavaks. Angioxi kasutatakse ka patsientidel, kellel on ST-segmendi elevatsiooniga (elektrokardiogrammi ebanormaalne näit) südameinfarkt.

Angioxiga ravitakse ka ebastabiilse stenokardiaga (muutliku tugevusega rindkerevalu) patsiente või ST-segmendi elevatsioonita südameinfarkti patsiente, kes ootavad perkutaanset koronaarset interventsiooni, südamepärarteri šuntimist või keda hakatakse ravima muude ravimitega.

Angioxi manustatakse koos aspiriini ja klopidogreeliga (samuti ravimid, mis aitavad ennetada trombe).

Angiox on retseptiravim.

### Kuidas Angioxi kasutatakse?

Angioxi peab manustama südamehaigete erakorralises ravis või südameravi protseduuride tegemises kogenud arst.



Angioxi annus ja ravi kestus sõltuvad sellest, milleks ravimit kasutatakse. Esimene annus manustatakse süstimisega veeni ja sellele järgneb vahetult infusioon, mis peab kestma vähemalt kogu protseduuri aja. Patsientidel, kellel ravitakse stenokardiat või ST-segmendi elevatsioonita südameinfarkti, sõltub infusiooni kestus patsiendi edasise ravi viisist. Mõõdukate neeruprobleemidega patsientidel, kellele tehakse perkutaanset koronaarset interventsiooni, tuleb infusiooni kiirust vähendada.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Angiox toimib?**

Veresoontes tekkivad trombid võivad ummistada veresooni ja takistada tähtsate elundite (nt süda ja aju) verevarustust. Angiox on antikoagulant, mis takistab vere koagulatsiooni (hüübimist). Angioxi toimeaine bivalirudiin on sünteetiline aine, mida saadakse hirudiinist – kaanide eritatavast hüübimisvastasest ainest. Ravim blokeerib spetsiifiliselt ühe hüübimises osaleva aine, trombiini. Trombiin on vere hüübimisel äärmiselt oluline. Angioxi kasutamine vähendab oluliselt trombide tekke riski. See võib suurendada perkutaanse koronaarse interventsiooni efektiivsust ja aitab säilitada stenokardiaga või südameinfarktiga patsientidel südame verevarustust.

## **Kuidas Angioxi uuriti?**

Perkutaanse koronaarse interventsiooni korral võrreldi Angioxi teist tüüpi antikoagulandiga (hepariiniga) kahes uuringus, milles osales kokku ligi 10 000 täiskasvanut. Hepariini anti koos IIb/IIIa-glükoproteiini inhibiitoriga (GPI, teist liiki antikoagulant), samuti sai glükoproteiiniinhibiitorit teatud osa Angioxi patsiente. Neist ligikaudu 4000 patsienti said perkutaanset koronaarset interventsiooni, millega raviti ST-segmendi elevatsiooniga südameinfarkti.

Ebastabiilse stenokardia või ST-segmendi elevatsioonita südameinfarkti ravi põhiuuringus (ligikaudu 14 000 täiskasvanut) võrreldi eraldi ja koos glükoproteiiniinhibiitoriga manustatud Angioxi toimet hepariini ja glükoproteiiniinhibiitori kombinatsiooni toimega.

Kõigis kolmes uuringus said patsiendid ka muid antikoagulante, näiteks aspiriini, klopidogreeli ja abtsiksimaabi. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arvu vähenemine, kellel esines 30 päeva jooksul isheemianäht (puuduliku verevarustusega kaasnev näht), sealhulgas surm, südameinfarkt, kes vajasis kiireloomulist revaskularisatsiooni (südame verevarustuse taastamist) või kes said insuldi. Uuringutes registreeriti ka suure verejooksuga patsientide arv.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Angioxi kasulikkus?**

Mõlemas perkutaanset koronaarset interventsiooni saavate patsientide uuringus oli Angiox uute isheemianähtude ennetamisel sama efektiivne kui hepariin kombinatsioonis glükoproteiiniinhibiitoriga. Ebastabiilse stenokardia või ST-elevatsioonita südameinfarkti ravimisel oli Angiox, mida anti koos glükoproteiiniinhibiitoriga või ilma, oli surmajuhude, südameinfarkti ja revaskularisatsiooni ennetamisel sama efektiivne kui hepariini ja glükoproteiiniinhibiitori kombinatsioon. Kõige efektiivsem oli Angiox patsientidel, kes võtsid ka aspiriini ja klopidogreeli. Suuri verejooksu esines Angioxi ainsa ravimina kasutamisel harvem kui hepariini ja glükoproteiiniinhibiitori kombinatsiooni kasutamisel.

## **Mis riskid Angioxiga kaasnevad?**

Angioxi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on vähene verejooks. Angioxi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Angioxi ei tohi kasutada patsiendid, kes on bivalirudiini, teiste hirudiinide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Angioxi ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on

hiljuti esinenud verejookse või kellel on väga kõrge vererõhk, raske neeruhaigus või südameinfektsioon. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Angiox heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et Angiox on koronaarse interventsiooni protseduuril ja ebastabiilse stenokardia ja südameinfarkti ravis vastuvõetav hepariini asendusravim. Komitee otsustas, et Angiox'i kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Angiox'i kasutamise ohutus?**

Angiox'i tootja annab Angiox'i määravatele arstidele teabepakme, mis sisaldab ravimi ohutu kasutamise teavet, sealhulgas annustusjuhiseid.

### **Muu teave Angiox'i kohta**

Euroopa Komisjon andis Angiox'i müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. Septembril 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Angiox'i kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Angiox'iga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2012.