



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Angiox

## bivalirudiini

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Angiox-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Angioxin käytön ehdoista.

### Mitä Angiox on?

Angiox on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena bivalirudiinia. Se on saatavana kuiva-aineena injektio- tai infuusioliuoksen (tiputus laskimoon) tekemistä varten.

### Mihin Angioxia käytetään?

Angioxia käytetään verihyytymien ehkäisemiseen aikuisilla, joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (PCI). Se on ei-kirurginen toimenpide, jolla avataan sydänverisuonten tukoksia. Kyseessä ovat potilaat, joilla on sydäninfarkti ja siihen liittyvää ST-segmentin nousua (epänormaali sydänkäyrä eli EKG).

Angioxia käytetään myös sellaisten epästabiliin angiinaa (voimakkuudeltaan vaihteleva rintakipu) sairastavien ja ilman ST-segmentin kohoamista ilmenneen sydäninfarktin saaneiden aikuispotilaiden hoitamiseen, joille on tarkoitus suorittaa perkutaanisia sepelvaltimotoimenpiteitä (PCI) tai sydämen ohitusleikkaus tai joille annetaan muita lääkkeitä.

Angioxia käytetään yhdessä aspiriinin ja klopidogreelin (verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä) kanssa. Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Angioxia käytetään?

Angioxia saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta sydänpotilaiden ensihoidosta tai sydämeen kohdistuvista toimenpiteistä.



Angioxin annostus ja hoidon kesto riippuvat siitä, miksi sitä käytetään. Ensimmäinen annos annetaan injektiona suoneen, minkä jälkeen annetaan välittömästi infuusio, joka kestää vähintään toimenpiteen ajan. Angiinan tai sellaisen sydäninfarktin, johon ei liity ST-segmentin kohoamista, vuoksi hoidettavilla potilailla infuusion kesto riippuu siitä, miten potilasta on tarkoitettu hoitaa seuraavassa vaiheessa. Infuusion antonopeutta on pienennettävä potilailla, joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide ja joilla on keskivaikeita munuaisongelmia.

Lisätietoa on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

## Miten Angiox vaikuttaa?

Veren hyytyminen voi aiheuttaa ongelmia, kun verihyytymiä muodostuu verisuonissa, jolloin ne vaikeuttavat veren virtaamista tärkeisiin elimiin kuten sydämeen ja aivoihin. Angiox on antikoagulantti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää veren hyytymistä. Angioxin vaikuttava aine bivalirudiini on synteettinen aine, joka on johdettu hirudiinista, verijuotikkaan (iilimadon) tuottamasta veren hyytymistä estävästä aineesta. Se estää yhden veren hyytymisprosessiin osallistuvan aineen, trombiinin, toiminnan. Trombiini on keskeinen tekijä veren hyytymisprosessissa. Angioxin käyttö vähentää huomattavasti verihyytymien kehittymisen riskiä. Tämä voi parantaa perkutaanisten sepelvaltimotoimenpiteiden tehokkuutta sekä edesauttaa ylläpitämään veren virtaamista sydämeen angiina- tai sydäninfarktipotilailla.

## Miten Angioxia on tutkittu?

Perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen yhteydessä Angioxia on verrattu toisentyyppisen antikoagulantin, hepariinin, kanssa kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui lähes 10 000 aikuista. Hepariinia annettiin yhdessä glykoproteiinin IIb/IIIa estäjän (GPI, toisentyyppinen verihyytymiä ehkäisevä lääke) kanssa, ja joillekin Angioxia saaneille potilaille annettiin myös GPI:tä tarpeen mukaan. Lähes 4 000:lle näistä potilaista suoritettiin perkutaanisia sepelvaltimotoimenpiteitä sellaisen sydäninfarktin hoitamiseksi, johon ei liity ST-segmentin kohoamista.

Päätutkimukseen osallistui lähes 14 000 aikuista, joilla oli epästabili angina pectoris tai sellainen sydäninfarkti, johon ei liity ST-segmentin kohoamista, ja siinä verrattiin Angioxia yksinään tai GPI:n kanssa otettuna hepariinin ja GPI:n yhdistelmään.

Kaikissa näissä tutkimuksissa potilaat saivat lisäksi muita lääkkeitä kuten aspiriinia ja klopidooreelia verihyytymien ehkäisemiseksi. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrän pieneneminen, jotka saivat iskeemisen tapahtuman (veren vähentyneen virtaamisen aiheuttama ongelma), esimerkiksi kuolema, sydänkohtaus, kiireellinen revaskularisaatio (verenvirtauksen palauttaminen sydämeen) tai aivohalvaus 30 päivän kuluessa. Tutkimuksissa tarkasteltiin myös suurista verenvuodoista kärsineiden potilaiden määrää.

## Mitä hyötyä Angioxista on havaittu tutkimuksissa?

Molemmissa perkutaanisten sepelvaltimotoimenpiteiden kohteena olleita potilaita koskeneissa tutkimuksissa Angiox (yksinään tai GPI:n kanssa annettuna) oli yhtä tehokasta kuin hepariini annettuna yhdessä jonkin GPI:n kanssa uusien iskeemisten tapahtumien ehkäisemiseksi. Epästabiliin angina pectoriksen tai sellaisen sydäninfarktin, johon ei liity ST-segmentin kohoamista, hoitamisessa GPI:n kanssa tai ilman sitä Angiox oli yhtä tehokas kuolematapausten, sydänkohtausten ja revaskularisaatioiden ehkäisemisessä kuin hepariinin ja jonkin GPI:n yhdistelmä. Se oli tehokkainta potilailla, jotka ottivat myös aspiriinia ja klopidooreelia. Suuret verenvuodot olivat Angioxia käytettäessä harvinaisempia kuin hepariinia ja GPI:tä käytettäessä.

## Mitä riskejä Angioxiin liittyy?

Angioxin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) on vähäinen verenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Angioxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Angioxia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) bivalirudiinille, muille hirudiineille tai Angioxin muille valmistusaineille. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on hiljattain ollut verenvuotoa tai joilla on vakava korkea verenpaine, vakavia munuaisongelmia tai sydämen infektio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Angiox on hyväksytty?

CHMP katsoi, että Angiox on hyväksyttävä korvike hepariinille perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen aikana sekä epästabiliin angina pectoriksen ja sydäninfarktin hoidossa. Komitea katsoi, että Angioxin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Miten voidaan varmistaa Angioxin turvallinen käyttö?

Angioxia valmistava yhtiö toimittaa kaikille niille lääkäreille, joiden odotetaan määrävän Angioxia, opastus- ja koulutusaineistoa lääkkeen oikeasta käytöstä, mukaan lukien annostusohjeet.

## Muita tietoja Angioxista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Angioxia varten 20. syyskuuta 2004.

Angiox-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Angiox-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2012.