



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Angiox

bivalirudin

Ez a dokumentum az Angiox-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Angiox alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Angiox?

Az Angiox egy bivalirudin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció vagy (intravénás) infúzió készítésére alkalmas por formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Angiox?

Az Angiox-ot vérrögök kialakulásának megelőzésére alkalmazzák perkután koszorúér-beavatkozáson (PCI), a szív érének elzáródását megszüntető, nem sebészeti beavatkozáson áteső betegeknél, beleértve azokat a betegeket, akik miokardiális infarktuson (szívroham) esnek át „emelkedő ST-szegmensen” (abnormális jelzés az elektrokardiogramon vagy EKG-n).

Az Angiox-ot instabil anginában (változó súlyosságú mellkasi fájdalmak) vagy „ST-szegmens emelkedés” nélküli (az EKG-n megjelenő abnormális kijelzés) miokardiális infarktuban (szívroham) szenvedő olyan felnőtt betegek kezelésére is használják, akik további beavatkozásra – például a PCI-re, szív-bypass-ra – várnak, illetve akiknél más gyógyszereket alkalmaznak.

Az Angiox-ot aszpirinnel és klopidoгрéllal (vérrög-képződést gátló egyéb gyógyszerek) együtt alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az Angiox-ot?

Az Angiox-ot csak olyan orvos adhatja be, aki jártas szívproblémás betegek sürgősségi kezelésében vagy szívet érintő beavatkozásokban.

Az Angiox-dózisok nagysága és a kezelés időtartama a kezelendő októl függ. Az első dózist intravénás injekcióban adják be, amit azonnali infúciónak kell követnie, legalább a beavatkozás időtartamáig. Az anginával vagy az ST-szegmens emelkedés nélküli miokardiális infarktussal kezelt betegeknél az infúzió tartama a beteg kezelésének módjától függ. PCI-beavatkozáson átesett mérsékelt súlyos vesebetegeknél az infúzió sebességét csökkenteni kell.

A további információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Hogyan fejt ki hatását az Angiox?

A vérrögződés akkor lehet probléma, amikor vérrögök képződnek a vérerekben és olyan fontos szervek vérellátását korlátozzák, mint a szív és az agy. Az Angiox vérvalvadásgátló, ami azt jelenti, hogy megakadályozza a vér rögösödését. Az Angiox hatóanyaga a bivalirudin, egy szintetikus szer, amelyet eredetileg a piócák által termelt vérvalvadásgátló anyagból, a hirudinból nyertek. Ez kifejezetten a trombin, a vérvalvási folyamatban részt vevő egyik anyagot blokkolja. A trombin központi szerepet tölt be a vérvalvási folyamatban. Az Angiox alkalmazása a vérrögződés kockázatát jelentősen lecsökkenti. Ez az anginas vagy szívrohamon átesett betegek esetében segíti a véráramlást a szív irányába, és növelheti a PCI-beavatkozás hatásosságát.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Angiox-ot?

A PCI-beavatkozásnál az Angiox-ot egy másik típusú vérvalvadásgátlóval, a heparinnal hasonlították össze, két, összesen mintegy 10 000 felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban. A heparint a glikoprotein IIb/IIIa gátlóval (GPI, egy másik vérrögződést gátló gyógyszer) együtt alkalmazták, és néhány, Angiox-szal kezelt beteg – szükség szerint – GPI-t is kapott. Majdnem 4000 beteget PCI-vel kezelték emelkedő ST-szegmenst mutató miokardiális infarktus esetén.

Instabil anginában és S-szegmens emelkedést nem mutató miokardiális infarktusban szenvedő, további kezelésre váró betegeknél a fő vizsgálat mintegy 14000 felnőtt beteg bevonásával zajlott és az Angiox önállóan vagy GPI-vel együtt történő alkalmazását hasonlította össze a GPI és a heparin kombinációjával.

A betegek mind a három vizsgálatban egyéb gyógyszereket is kaptak a vérvalvadás meggátolására, mint például aszpirint és klopidoგრélt. A hatásosság fő mértéke az „isémias-eseményen” (csökkenő véráramlás által okozott probléma) – beleértve az elhalálozást, szívrohamot, sürgős revaszkularizációt (véráram visszaállítás a szív irányába) és a stroke-ot – 30 nap elteltével átesett betegek számának csökkenése volt. A vizsgálatok során azt is tanulmányozták, hány betegnél lépett fel súlyos vérzés.

Milyen előnyei voltak az Angiox alkalmazásának a vizsgálatok során?

A PCI-beavatkozáson áteső betegeknél végzett mindkét vizsgálatban az Angiox (önállóan vagy szükség esetén GPI-vel együtt alkalmazva) az újabb isémias események megelőzése terén ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a GPI-vel kombinációban alkalmazott heparin. Az instabil angina és az ST-szegmens emelkedést nem mutató miokardiális infarktus kezelésére alkalmazva a GPI-vel vagy anélkül alkalmazott Angiox az elhalálozás, a szívrohamok és revaszkularizáció megelőzésében ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a GPI-vel kombinációban alkalmazott heparin. Az Angiox az aszpirint és klopidoგრélt egyaránt szedő betegeknél bizonyult a leghatékonyabbnak. A súlyos vérzés az egyedül Angiox-kezelésben részesülteknél ritkább volt, mint a heparin és a GPI kombinációjával kezelteknél.

Milyen kockázatokkal jár az Angiox alkalmazása?

Az Angiox leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a kisebb vérzés. Az Angiox alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Angiox nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a bivalirudinnal, egyéb hirudinokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem szabad alkalmazni azoknál a betegeknél sem, akiknél az utóbbi időben vérzéses események fordultak elő, illetve akiknek nagyon magas a vérnyomása, súlyos veseproblémában vagy szívszöveti fertőzésben szenvednek. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Angiox forgalomba hozatalát?

A CHMP úgy ítélte meg, hogy az Angiox elfogadhatóan helyettesíti a heparint a PCI-műtétek során, valamint a nem stabilizált angina és a miokardiális infarktus kezelésében. A CHMP megállapította, hogy az Angiox alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak az Angiox biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Angiox-ot gyártó vállalat valamennyi, a gyógyszert felíró orvos számára képzést és oktatóanyagokat biztosít a megfelelő alkalmazásról, beleértve az adagolásra vonatkozó útmutatásokat is.

Az Angiox-szal kapcsolatos egyéb információ

2004. szeptember 20-án az Európai Bizottság a Herceptin-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Angiox-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Angiox-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2012.