



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Angiox

bivalirudīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Angiox*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Angiox* lietošanu.

Kas ir *Angiox*?

Angiox ir zāles, kas satur aktīvo vielu bivalirudīnu. Tās ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu injekcijām vai infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Kāpēc lieto *Angiox*?

Angiox lieto, lai novērstu asins recekļu veidošanos pieaugušajiem, kuriem veic perkutānu koronāro intervenci (PKI) – operāciju bez ķirurģiskas iejaukšanās, ko veic, lai atbrīvotu sirds asinsvadus. To starpā ir pacienti, kuriem ir bijis miokarda infarkts (sirdslēkme) ar „ST segmenta pacēlumu” (neregulāras elektrokardiogrammas vai EKG vērtības).

Angiox lieto arī, lai ārstētu pieaugušos ar nestabilu stenokardiju (dažāda smaguma sāpēm krūtīs) vai miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma, kam paredzēts veikt papildterapiju, piemēram, PKI, koronārās artērijas šuntēšanu vai, kas lieto citas zāles.

Angiox lieto kopā ar aspirīnu un klopidogrelu (zālēm, kas palīdz novērst asins recekļu veidošanos).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Angiox*?

Angiox drīkst ievadīt ārsts ar pieredzi neatliekamās medicīniskās palīdzības sniegšanā pacientiem ar sirdsdarbības traucējumiem vai pieredzi sirds operāciju jomā.

Angiox deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no lietošanas iemesla. Pirmo devu ievada vēnā injekcijas veidā, pēc tam nekavējoties veic infūziju, kas ilgst vismaz visu procedūras laiku. Ārstējot stenokardijas



vai miokarda infarkta bez ST segmenta pacēluma pacientus, infūzijas ilgums atkarīgs no turpmākās terapijas veida. Infūzijas ātrums jāsamazina tiem pacientiem ar vidēji izteiktiem nieru darbības traucējumiem, kuriem veic PKI.

Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Angiox* darbojas?

Asins recekļu veidošanās var radīt traucējumus, ja asins recekļi veidojas asinsvados un kavē svarīgu orgānu, piemēram, –sirds un smadzeņu, asinsapgādi. *Angiox* ir antikoagulants; tas nozīmē, ka šīs zāles novērš asins sarecēšanu. *Angiox* aktīvā viela bivalirudīns ir sintētiska viela, ko iegūst no hirudīna – antikoagulanta, ko ražo dēles. Tas selektīvi bloķē vienu no vielām, kas iesaistīta asinsrecē – trombīnu. Trombīnam ir galvenā loma asinsreces procesos. Lietojot *Angiox*, lielā mērā mazinās asins recekļu veidošanās risks. Tādējādi iespējams uzlabot PKI iedarbīgumu un palīdzēt uzturēt sirds asinsapgādi pacientiem ar stenokardiju vai miokarda infarktu.

Kā noritēja *Angiox* izpēte?

PKI gadījumā *Angiox* iedarbību salīdzināja ar cita veida antikoagulantu heparīnu divos pētījumos, kopumā iesaistot gandrīz 10 000 pieaugušos. Heparīns tika ievadīts kopā ar glikoproteīna IIb/IIIa inhibitora (GPI – citu zāļu, kas palīdz novērst asins recekļu veidošanos) kombināciju, un, ja piemērojams, dažiem pacientiem, kas saņēma *Angiox*, tika ievadīti arī GPI. Gandrīz 4000 pacientu veica PKI, lai ārstētu miokarda infarktu ar ST segmenta pacēlumu.

Pamatpētījumā ar pacientiem ar nestabilu stenokardiju vai miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma, kas gaidīja papildterapiju, bija iesaistīti 14 000 pieaugušo, un tajā salīdzināja *Angiox* lietošanu atsevišķi vai ar GPI, kombinācijā ar heparīnu un GPI.

Visos trijos pētījumos pacienti saņēma arī citas zāles, kas palīdz novērst asins recekļu veidošanos, piemēram, aspirīnu un klopidogrelu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits samazinājums, kuriem pēc 30 dienām bijusi "išēmiska epizode" (traucējumi, ko izraisa samazināta asinsapgāde), tostarp iestājusies nāve, bijusi sirdslēkme, bijusi nepieciešama steidzama revaskularizācija (sirds asinsapgādes atjaunošana) vai bijis insults. Pētījumos noteica arī to pacientu skaitu, kuri piedzīvoja stipru asiņošanu.

Kādas bija *Angiox* priekšrocības šajos pētījumos?

Abos pētījumos pacientiem, kam veica PKI, jaunu išēmisko epizožu novēršanā *Angiox* (vienas pašas vai ar GPI, ja piemērojams) bija tikpat iedarbīgas kā heparīns kombinācijā ar GPI. Nestabilas stenokardijas vai miokarda infarkta bez ST segmenta pacēluma ārstēšanai *Angiox*, lietotas atsevišķi vai kopā ar GPI, bija tikpat iedarbīgas kā heparīna un GPI kombinācija nāves, sirdslēkmju un revaskularizācijas novēršanā. *Angiox* vislabāk iedarbojās pacientiem, kas lietoja arī aspirīnu un klopidogrelu. Stipra asiņošana tika novērota retāk, lietojot *Angiox* vienas pašas, nekā ar heparīnu kombinācijā ar GPI.

Kāds risks pastāv, lietojot *Angiox*?

Visbiežāk novērotā *Angiox* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir neliela asiņošana. Pilns visu *Angiox* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Angiox nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bivalirudīnu, citiem hirudīniem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kam nesen bijusi asiņošana, vai pacienti ar ļoti augstu asinsspiedienu, smagiem nieru darbības traucējumiem vai sirds infekciju. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Angiox* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka *Angiox* ir pieņemams heparīna aizvietotājs, veicot PKI un ārstējot nestabilu stenokardiju un miokarda infarktu. Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Angiox*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Angiox* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Angiox*, nodrošinās, lai ārstiem, kuri izraksta šīs zāles, būtu pieejama apmācība un izglītojoša informācija par to, kā pareizi lietot šīs zāles, tai skaitā norādījumi par devām.

Cita informācija par *Angiox*

Eiropas Komisija 2004. gada 20. septembrī izsniedza *Angiox* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Angiox* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Angiox* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas