



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Angiox

bivalirudine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Angiox. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Angiox vast te stellen.

Wat is Angiox?

Angiox is een geneesmiddel dat de werkzame stof bivalirudine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder ter bereiding van een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling) in een ader.

Wanneer wordt Angiox voorgeschreven?

Angiox wordt voorgeschreven om bloedstolsels te voorkomen bij volwassenen die een percutane coronaire ingreep (PCI) ondergaan, een niet-chirurgische ingreep om een vernauwing in de bloedvaten van het hart op te rekken. Hieronder vallen ook patiënten met een myocardinfarct (hartaanval) met 'ST-segmentstijging' (abnormale waarden op het electrocardiogram of ECG).

Angiox wordt ook voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met instabiele angina pectoris (een soort pijn op de borst die in hevigheid varieert) of een myocardinfarct zonder ST-segmentstijging die op een verdere behandeling zoals een PCI of een bypassoperatie wachten of die andere geneesmiddelen nemen.

Angiox wordt gebruikt in combinatie met aspirine en clopidogrel (andere geneesmiddelen die bloedstolsels helpen voorkomen).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Angiox gebruikt?

Angiox moet worden toegediend door een arts die ervaring heeft met de acute behandeling van patiënten met hartproblemen of met het uitvoeren van ingrepen aan het hart.

De dosis Angiox en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van de reden waarom het wordt gebruikt. De eerste dosis wordt door middel van een injectie in een ader toegediend en moet onmiddellijk worden gevolgd door een infusie voor minstens de duur van de ingreep. Bij patiënten die voor angina pectoris of een myocardinfarct zonder ST-segmentstijging worden behandeld, hangt de duur van de infusie af van hoe de patiënt zal worden behandeld. De snelheid van de infusie moet worden verlaagd bij patiënten met matige nierproblemen die een PCI ondergaan.

Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Angiox?

Bloedstolling kan een probleem vormen wanneer zich in bloedvaten bloedstolsels ontwikkelen die de bloedstroom verminderen naar vitale organen zoals het hart en de hersenen. Angiox is een anticoagulans, dat wil zeggen dat het stolling (coagulatie) van het bloed voorkomt. De werkzame stof van Angiox, bivalirudine, is een synthetische stof die oorspronkelijk is afgeleid van hirudine, de anticoagulerende stof die door bloedzuigers wordt geproduceerd. Het blokkeert specifiek één van de stoffen die bij het stollingsproces betrokken zijn, namelijk trombine. Trombine speelt een centrale rol in het bloedstollingsproces. Het gebruik van Angiox doet het risico op de vorming van bloedstolsels aanzienlijk afnemen. Dit kan de doeltreffendheid van PCI's verbeteren en de bloedstroom naar het hart helpen behouden bij patiënten met angina pectoris of een myocardinfarct.

Hoe is Angiox onderzocht?

Voor PCI's werd Angiox in twee onderzoeken onder in totaal bijna 10 000 volwassenen vergeleken met heparine, een ander soort anticoagulans. De heparine werd gegeven in combinatie met een glycoproteïne IIb/IIIa-remmer (kortweg GPI, een ander soort geneesmiddel dat de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen). Sommigen van de patiënten die Angiox kregen, kregen in voorkomend geval eveneens een GPI. Bijna 4 000 van de patiënten ondergingen een PCI ter behandeling van een myocardinfarct met ST-segmentstijging.

Voor patiënten met instabiele angina pectoris of een myocardinfarct zonder ST-segmentstijging die op een verdere behandeling wachten, werd in een grootschalig onderzoek onder bijna 14 000 volwassenen Angiox, al dan niet in combinatie met een GPI, vergeleken met de combinatie van heparine en een GPI.

In alle onderzoeken kregen de patiënten ook andere geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels zoals aspirine en clopidogrel. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de afname van het aantal patiënten dat na dertig dagen een 'ischemische gebeurtenis' (een probleem ten gevolge van een beperkte bloedtoevoer) doormaakte zoals een hartaanval, dringende revascularisatie (herstellen van de bloedstroom naar het hart), een beroerte of overlijden. Er werd ook gekeken naar het aantal patiënten met een ernstige bloeding.

Welke voordelen bleek Angiox tijdens de studies te hebben?

In beide onderzoeken onder patiënten die een PCI ondergingen, was Angiox (als monotherapie of in combinatie met een GPI in voorkomend geval) even werkzaam voor het voorkomen van nieuwe ischemische gebeurtenissen als heparine in combinatie met een GPI. Voor de behandeling van instabiele

angina pectoris of een myocardinfarct zonder ST-segmentstijging was Angiox, al dan niet in combinatie met een GPI, even werkzaam voor het voorkomen van hartaanvallen, revascularisatie of overlijden als de combinatie van heparine en een GPI. Het was het meest doeltreffend bij patiënten die tevens aspirine en clopidogrel innamen. Ernstige bloedingen kwamen met Angiox als monotherapie minder vaak voor dan met heparine plus GPI.

Welke risico's houdt het gebruik van Angiox in?

De meest voorkomende bijwerking van Angiox (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is lichte bloeding. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Angiox.

Angiox mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor bivalirudine, voor andere hirudines of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die nog kort geleden een bloeding hebben gehad, noch bij patiënten met een uitermate hoge bloeddruk, een ernstige nieraandoening of een hartinfectie. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Angiox goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Angiox een aanvaardbare vervanging is voor heparine in het geval van een PCI en ter behandeling van instabiele angina pectoris en een myocardinfarct. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Angiox groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Angiox.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Angiox te waarborgen?

Het bedrijf dat Angiox vervaardigt, zal alle artsen die naar verwachting Angiox zullen voorschrijven opleiding en voorlichtingsmateriaal over het correcte gebruik van het middel verstrekken, met inbegrip van instructies voor de dosering.

Overige informatie over Angiox:

De Europese Commissie heeft op 20 september 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Angiox verleend.

Het volledige EPAR voor Angiox is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Angiox.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2012.