



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Angiox

biwalirudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Angiox. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Angiox do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Angiox?

Angiox jest lekiem zawierającym substancję czynną biwalirudynę. Lek ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do wstrzyknięć lub infuzji (wlew dożylny).

W jakim celu stosuje się lek Angiox?

Angiox stosuje się w zapobieganiu powstawaniu skrzepów krwi u osób dorosłych poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. percutaneous coronary intervention, PCI), niechirurgicznym zabiegom mającym na celu odblokowanie naczyń krwionośnych serca, w tym u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego (zawał serca) z uniesieniem odcinka ST (nieprawidłowy zapis elektrokardiogramu lub EKG).

Angiox stosuje się również w leczeniu osób dorosłych z niestabilną dławicą piersiową (rodzaj bólu w klatce piersiowej o zmiennym nasileniu) lub zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST, którzy wkrótce mają zostać poddani leczeniu, takiemu jak np. PCI, wszczęcie by-passów, lub stosują inne leki.

Lek Angiox stosuje się wraz z aspiryną i kłopidogrelem (inne leki zapobiegające powstawaniu skrzepów krwi).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak stosować lek Angiox?

Lek Angiox powinien być podawany wyłącznie przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu nagłych przypadków u pacjentów z chorobami serca lub w przeprowadzaniu zabiegów na sercu.

Dawka leku Angiox i czas trwania leczenia zależą od przyczyny leczenia. Pierwszą dawkę podaje się we wstrzyknięciu dożylnym, po którym niezwłocznie następuje wlew trwający co najmniej czas trwania zabiegu. U pacjentów leczonych z powodu dusznicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST, czas trwania wlewu zależy od późniejszego sposobu leczenia pacjenta. Należy ograniczyć szybkość wlewu u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, którzy są poddawani PCI.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (również stanowiącą część EPAR).

Jak działa lek Angiox?

Powstawanie zakrzepów może stanowić problem, jeśli zakrzepy krwi występują w naczyniach krwionośnych i ograniczają dopływ krwi do najważniejszych organów, takich jak serce i mózg. Angiox jest lekiem przeciwzakrzepowym, co oznacza, że zapobiega on wykrzepianiu krwi. Substancja czynna leku Angiox, biwalirudyna, jest syntetyczną substancją pierwotnie otrzymywaną z hirudyny, substancji przeciwzakrzepowej wytwarzanej przez pijawki. W szczególności blokuje ona jedną z substancji uczestniczących w procesie krzepnięcia zwaną trombina. Trombina odgrywa kluczową rolę w procesach związanych z krzepnięciem krwi. Stosowanie leku Angiox znacznie ogranicza ryzyko powstawania skrzepów krwi. Może to zwiększyć skuteczność PCI i pomóc w utrzymaniu przepływu krwi do serca u pacjentów z dusznicą piersiową lub zawałem mięśnia sercowego.

Jak badano lek Angiox?

W PCI działanie leku Angiox porównywano z innym rodzajem leku przeciwzakrzepowego, heparyną, w dwóch badaniach z udziałem blisko 10000 osób dorosłych. Heparynę podawano w skojarzeniu z inhibitorem glikoproteiny IIb/IIIa (GPI, inny rodzaj leku zapobiegającego powstawaniu skrzepom krwi), a niektórym pacjentom otrzymującym lek Angiox również podawano w razie konieczności GPI. Blisko 4000 pacjentów poddawano PCI, aby leczyć zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST.

U pacjentów z niestabilną dusznicą piersiową lub zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST, którzy wkrótce mieli zostać poddani dalszemu leczeniu, w badaniu głównym udział wzięło blisko 14000 osób dorosłych i porównywano w nim lek Angiox przyjmowany w monoterapii lub w skojarzeniu z GPI, ze skojarzeniem heparyny i GPI.

We wszystkich trzech badaniach pacjenci otrzymywali także leki zapobiegające tworzeniu się skrzepów, jak np. aspiryna i kłopidogrel. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie liczby pacjentów, u których po 30 dniach wystąpiło zdarzenie niedokrwienne (problem spowodowany zmniejszonym przepływem krwi), w tym śmierć, atak serca, nagła rewaskularyzacja (przywrócenie przepływu krwi do serca) lub udar. W badaniach analizowano również liczbę pacjentów, którzy mieli poważny krwotok.

Jakie korzyści ze stosowania leku Angiox zaobserwowano w badaniach?

W obu badaniach u pacjentów poddawanych PCI lek Angiox (w monoterapii lub w skojarzeniu w razie konieczności z GPI) był tak samo skuteczny jak heparyna w skojarzeniu z GPI w zapobieganiu zdarzeniom niedokrwinnym. Lek Angiox, gdy stosowany w leczeniu niestabilnej dusznicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST, był tak samo skuteczny jak skojarzenie heparyny z GPI w zapobieganiu śmierci, atakom serca i rewaskularyzacji. Lek okazał się najskuteczniejszy u

pacjentów przyjmujących także aspirynę i kłopidogrel. Poważne krwotoki występowały rzadziej przy stosowaniu leku Angiox w monoterapii niż przy stosowaniu heparyny wraz z GPI.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Angiox?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Angiox (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to niewielkie krwawienie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Angiox znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Angiox nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na bivalirudynę, inne hirudyny lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno także stosować u pacjentów, u których wystąpiły ostatnio krwawienia, z bardzo wysokim ciśnieniem krwi lub poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Angiox?

CHMP uznał, że lek Angiox jest dopuszczalnym substytutem heparyny podczas zabiegów PCI i w leczeniu niestabilnej dusznicy i zawału mięśnia sercowego. Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Angiox przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Angiox?

Firma wytwarzająca lek Angiox zapewni wszystkim lekarzom mającym przepisywać lek szkolenie i materiały edukacyjne dotyczące prawidłowego stosowania leku, w tym instrukcje na temat dawkowania.

Inne informacje dotyczące leku Angiox:

W dniu 20 września 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Angiox do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Angiox znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Angiox należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2012.