



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Angiox bivalirudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Angiox. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Angiox.

#### Ce este Angiox?

Angiox este un medicament care conține substanța activă bivalirudină. Este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție injectabilă sau perfuzabilă intravenoasă (picurare în venă).

#### Pentru ce se utilizează Angiox?

Angiox se utilizează pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge la adulții care sunt supuși unei intervenții coronariene percutanate (PCI), o procedură nechirurgicală de deblocare a vaselor de sânge de la nivelul inimii. Sunt incluși și pacienții cu infarct miocardic (atac de cord) cu „supradenivelare de segment ST” (o citire anormală pe electrocardiogramă sau EKG).

Angiox se utilizează pentru tratarea adulților cu angină instabilă (un tip de durere în piept de intensitate variabilă) sau infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST, care sunt în așteptarea unui tratament ulterior, precum PCI, bypass coronarian sau administrarea de alte medicamente.

Angiox se utilizează împreună cu aspirină și clopidogrel (medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează Angiox?

Angiox trebuie administrat de un medic cu experiență în tratamentul de urgență al pacienților cu afecțiuni cardiace sau în efectuarea intervențiilor cardiace.

Doza de Angiox și durata tratamentului depind de motivul pentru care se utilizează. Prima doză este administrată prin injecție intravenoasă, fiind urmată imediat de o perfuzie care să dureze cel puțin cât perioada intervenției. La pacienții tratați pentru angină sau infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST, durata perfuziei depinde de modul de tratament administrat pacientului. Viteza perfuziei trebuie redusă la pacienții cu afecțiuni renale moderate, care sunt supuși unei PCI.

Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## Cum acționează Angiox?

Formarea de cheaguri de sânge poate reprezenta o problemă atunci când cheagurile de sânge se dezvoltă în interiorul vaselor de sânge și limitează afluxul de sânge spre organele vitale, precum inima și creierul. Angiox este un anticoagulant, adică previne formarea de cheaguri de sânge. Substanța activă din Angiox, bivalirudina, este o substanță sintetică obținută inițial din nirudină, substanța anticoagulantă produsă de lipitori. Aceasta blochează una dintre substanțele implicate în procesul de coagulare, și anume trombina. Trombina este esențială pentru procesele de coagulare a sângelui. Utilizarea Angiox reduce mult riscul formării de cheaguri de sânge. Aceasta poate să îmbunătățească eficacitatea PCI și să contribuie la menținerea afluxului de sânge spre inimă la pacienții cu angină sau infarct miocardic.

## Cum a fost studiat Angiox?

În cazul PCI, Angiox a fost comparat cu un alt tip de anticoagulant, o heparină, în două studii care au inclus, în total, aproximativ 10 000 de adulți. Heparina a fost administrată în asociere cu un inhibitor de glicoproteină IIb/IIIa (GPI, alt tip de medicament care contribuie la prevenirea formării de cheaguri de sânge), iar unora dintre pacienții care au primit Angiox li s-a administrat și GPI, după caz. Aproape 4 000 de pacienți au fost supuși unei PCI pentru tratamentul infarctului miocardic cu supradenivelare de segment ST.

La pacienții cu angină instabilă sau infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST, aflați în așteptarea unui tratament ulterior, studiul principal a inclus aproape 14 000 de adulți și a comparat Angiox administrat în monoterapie sau în asociere cu un GPI cu asocierea de heparină și un GPI.

În toate cele trei studii, pacienții au primit și alte medicamente pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge, cum ar fi aspirina și clopidogrelul. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea numărului de pacienți care au suferit un „eveniment ischemic” (o problemă cauzată de afluxul scăzut de sânge), de exemplu deces, atac de cord, revascularizare urgentă (refacerea afluxului de sânge spre inimă) sau accident vascular cerebral după 30 de zile. De asemenea, studiile au examinat numărul de pacienți cu sângerări majore.

## Ce beneficii a prezentat Angiox pe parcursul studiilor?

În ambele studii pe pacienți care au fost supuși unei PCI, Angiox (administrat în monoterapie sau în asociere cu un GPI, după caz) a fost la fel de eficace ca heparina în asociere cu un GPI în prevenirea unor noi evenimente ischemice. În tratamentul anginei instabile sau al infarctului miocardic fără supradenivelare de segment ST, Angiox, administrat cu sau fără un GPI, a fost la fel de eficace ca heparina în asociere cu un GPI în prevenirea decesului, atacurilor de cord și revascularizărilor. Angiox a

fost cel mai eficace la pacienții care au primit, de asemenea, aspirină și clopidogrel. Sângerările majore au fost mai puțin frecvente cu Angiox administrat în monoterapie decât cu heparina în asociere cu un GPI.

## **Care sunt riscurile asociate cu Angiox?**

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Angiox (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este apariția sângerărilor minore. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Angiox, consultați prospectul.

Angiox este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la bivalirudină, alte hirudine sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienții care au avut sângerări recente, la cei cu hipertensiune arterială severă ori la cei cu afecțiuni renale severe sau care prezintă o infecție la nivelul inimii. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Angiox?**

CHMP a concluzionat că Angiox este un înlocuitor acceptabil al heparinei în timpul unei PCI și în tratamentul anginei instabile și infarctului miocardic. Comitetul a decis că beneficiile Angiox sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru ca Angiox să fie utilizat în condiții de siguranță?**

Compania care produce Angiox va furniza tuturor medicilor care ar putea să prescrie acest medicament materiale didactice și educaționale privind utilizarea corectă a medicamentului, inclusiv instrucțiuni referitoare la doze.

## **Alte informații despre Angiox**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Angiox, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 septembrie 2004.

EPAR-ul complet pentru Angiox este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Angiox, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2012.