



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Angiox

bivalirudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Angiox. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Angiox.

#### Čo je liek Angiox?

Angiox je liek, ktorý obsahuje účinnú látku bivalirudín. Je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje injekčný alebo infúzny roztok na aplikáciu (kvapkaním) do žily.

#### Na čo sa Angiox používa?

Liek Angiox sa používa na prevenciu zrážania krvi u dospelých, ktorí podstupujú perkutánny koronárny zákrok (PCI), čo je nechirurgický postup na odblokovanie krvných ciev srdca. Sem patria pacienti s infarktom myokardu (srdcovým záchvatom) s tzv. eleváciou segmentu ST (abnormálnym priebehom krivky na elektrokardiograme alebo EKG).

Liek Angiox sa takisto používa na liečbu dospelých s nestabilnou angínou (druh bolesti v hrudi rôznej intenzity) alebo infarktom myokardu bez elevácie segmentu ST, u ktorých je naplánovaná ďalšia liečba, ako napr. PCI, operácia bypassu srdca alebo užívajú iné lieky.

Liek Angiox sa používa spolu s aspirínom a klopidogrelom (lieky na prevenciu krvných zrazenín).

Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

#### Ako sa liek Angiox užíva?

Liek Angiox má podávať lekár so skúsenosťami s urgentnou liečbou pacientov so srdcovými problémami alebo s vykonávaním zákrokov na srdci.



Dávkovanie lieku Angiox a dĺžka liečby závisia od dôvodu použitia. Prvá dávka sa podáva injekčne do žily, a bezprostredne potom musí nasledovať infúzia, ktorá sa podáva aspoň tak dlho, kým trvá daný zákrok. U pacientov liečených na angínu alebo infarkt myokardu bez elevácie segmentu ST závisí dĺžka trvania infúzie od spôsobu, akým sa pacient bude ďalej liečiť. Rýchlosť infúzie je potrebné znížiť u pacientov, ktorí majú stredne závažné ochorenie obličiek a ktorí podstupujú PCI.

Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

## **Akým spôsobom liek Angiox účinkuje?**

Zrážanie krvi môže predstavovať problém, ak sa zrazeniny vytvoria vnútri krvných ciev a obmedzia prietok krvi do najdôležitejších orgánov, ako sú srdce a mozog. Liek Angiox je antikoagulant, čo znamená, že zabraňuje zrážaniu krvi. Účinná látka lieku Angiox, bivalirudín, je syntetickou látkou pôvodne odvodenou z hirudínu, čo je antikoagulačná látka vytváraná pijavicami. Konkrétne blokuje jednu z látok, ktoré sa podieľajú na procese zrážania krvi, a síce trombín. Trombín zohráva kľúčovú úlohu pri procesoch zrážania krvi. Používaním lieku Angiox sa riziko vytvorenia krvnej zrazeniny podstatne znižuje. Môže to prispieť k zlepšeniu účinnosti PCI a udržaniu prietoku krvi do srdca u pacientov s angínou alebo srdcovým infarktom.

## **Ako bol liek Angiox skúmaný?**

V prípade PCI sa liek Angiox v dvoch štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo takmer 10 000 dospelých, porovnával s iným druhom antikoagulantu, heparínom. Heparín sa podával v kombinácii s inhibítorom glykoproteínov IIB/IIIa (GPI, ďalší druh lieku na prevenciu tvorby krvných zrazenín) a niektorým pacientom, ktorí používali liek Angiox, sa podľa potreby podal aj GPI. Takmer 4 000 pacientov sa podstúpilo zákrok PCI na liečbu infarktu myokardu s eleváciou segmentu ST.

U pacientov s nestabilnou angínou alebo infarktom myokardu bez elevácie segmentu ST, u ktorých je naplánovaná ďalšia liečba, sa na hlavnej štúdii zúčastnilo takmer 14 000 dospelých, pričom v tejto štúdii sa porovnával liek Angiox užívaný v monoterapii alebo s GPI s kombináciou heparínu a GPI.

Vo všetkých troch štúdiách pacienti dostávali aj iné lieky na prevenciu krvných zrazenín, napr. aspirín, klopidogrel. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu pacientov s tzv. ischemickou príhodou (problémom spôsobeným zníženým prietokom krvi) vrátane smrti, srdcového infarktu, akútnej revaskularizácie (obnovenia prietoku krvi do srdca) alebo mŕtvice po 30 dňoch. V rámci štúdií sa takisto sledoval počet pacientov, u ktorých došlo k veľkému krvácaniu.

## **Aký prínos preukázal liek Angiox v týchto štúdiách?**

V oboch štúdiách s pacientmi, ktorí podstupovali PCI, bol liek Angiox (v monoterapii alebo v prípade potreby s GPI) pri prevencii nových ischemických príhod rovnako účinný ako heparín v kombinácii s GPI. V prípade liečby nestabilnej angíny alebo infarktu myokardu bez elevácie segmentu ST bol liek Angiox, podávaný spolu s GPI alebo bez neho, rovnako účinný ako kombinácia heparínu a GPI pri prevencii prípadov úmrtia, srdcových záchvatov a revaskularizácií. Najúčinnjší bol u pacientov, ktorým sa takisto podával aspirín a klopidogrel. Veľké krvácanie bolo pri používaní lieku Angiox v monoterapii menej časté ako pri používaní spolu s heparínom a GPI.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Angiox?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Angiox (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je menšie krvácanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Angiox sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Angiox nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na bivalirudín, iné hirudíny alebo iné zložky lieku. Nesmie sa používať ani u pacientov, ktorí nedávno prekonal krvácanie, alebo majú veľmi vysoký krvný tlak, vážne problémy s obličkami alebo infekciu srdca. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

### **Prečo bol liek Angiox povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Angiox je prijateľnou náhradou za heparín počas zákroku PCI a pri liečbe nestabilnej angíny a infarktu myokardu. Výbor rozhodol, že prínosy lieku Angiox sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Angiox?**

Spoločnosť vyrábajúca liek Angiox poskytne všetkým lekárom, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať tento liek, školiace a vzdelávacie materiály o spôsobe správneho používania lieku vrátane pokynov týkajúcich sa dávkovania.

### **Ďalšie informácie o lieku Angiox**

Dňa 20. septembra 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Angiox na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Angiox sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Angiox, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2012