



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Angiox

bivalirudin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Angiox. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Angiox, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Angiox?

Angiox je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino bivalirudin. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalne infuzije v veno).

Za kaj se zdravilo Angiox uporablja?

Zdravilo Angiox se uporablja za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov pri odraslih, pri katerih je bila opravljena perkutana koronarna intervencija (PCI), tj. nekirurški poseg za odpravo blokad v srčnih krvnih žilah. To vključuje tudi bolnike, ki so imeli miokardni infarkt (srčni napad) z dvigom spojnice ST (nenormalnim zapisom na elektrokardiogramu ali EKG).

Zdravilo Angiox se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z nestabilno angino pectoris (vrsto bolečine v prsih, katere jakost se spreminja) ali miokardnim infarktom brez dviga spojnice ST, pri katerih bo opravljena perkutana koronarna intervencija (PCI) ali operacija srčnega obvoda oziroma pri katerih bodo začeli uporabljati druga zdravila.

Zdravilo se uporablja tudi skupaj z aspirinom in klopidogrelom (drugima zdraviloma, ki pomagata preprečevati nastajanje krvnih strdkov).

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Angiox uporablja?

Zdravilo Angiox mora dajati zdravnik, ki ima izkušnje z nujno oskrbo bolnikov z obolenji srca ali izvedbo posegov na srcu.

Odmerek zdravila Angiox in trajanje zdravljenja sta odvisna od tega, zakaj se zdravilo uporablja. Prvi odmerek se injicira v veno, temu pa takoj sledi infundiranje vsaj tako dolgo kot traja postopek. Pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi angine pektoris ali miokardnega infarkta brez dviga spojnice ST, je trajanje infundiranja odvisno od zdravljenja, ki ga bo bolnik prejemal potem. Pri bolnikih z zmernimi ledvičnimi težavami, pri katerih se opravi perkutana koronarna intervencija, mora biti hitrost infundiranja manjša.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Angiox deluje?

Strjevanje krvi lahko predstavlja resno težavo, če se v žilah tvorijo krvni strdki in ovirajo pretok krvi do osnovnih organov, kot so srce in možgani. Zdravilo Angiox je antikoagulant, kar pomeni, da preprečuje strjevanje krvi. Zdravilna učinkovina v zdravilu Angiox, bivalirudin, je sintetična snov, prvotno pridobljena iz hirudina, tj. antikoagulacijske snovi, ki jo proizvajajo pijavke. Ta zlasti zavira delovanje trombina, ene izmed snovi, ki sodelujejo pri strjevanju krvi. Trombin ima osrednjo vlogo pri strjevanju krvi. Uporaba zdravila Angiox močno zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov. S tem se lahko izboljša učinkovitost postopka PCI in pomaga ohraniti pretok krvi v srce pri bolnikih z angino pektoris ali miokardnim infarktom.

Kako je bilo zdravilo Angiox raziskano?

Pri postopku PCI so zdravilo Angiox v dveh študijah s skupaj skoraj 10 000 odraslimi bolniki primerjali z drugim antikoagulacijskim sredstvom, heparinom. Heparin so dajali v kombinaciji z zaviralcem glikoproteina IIb/IIIa (GPI, drugo vrsto zdravila, ki pomaga preprečevati krvne strdke.). GPI so prejeli tudi nekateri bolniki, ki so jemali zdravilo Angiox, če je bilo ustrezno. Pri skoraj 4 000 bolnikov je bila opravljen postopek PCI za zdravljenje miokardnega infarkta z dvigom spojnice ST.

Pri bolnikih z nestabilno angino pektoris ali miokardnim infarktom brez dviga spojnice ST, ki so čakali na nadaljnje zdravljenje, je glavna študija zajemala skoraj 14 000 odraslih, v njej pa so primerjali zdravilo Angiox kot samostojno ali skupaj z GPI, s kombinacijo heparina in GPI.

V vseh študijah so bolniki prejeli tudi druga zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, kot sta aspirin in klopidogetrel. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila bolnikov, ki so po 30 dneh doživeli „ishemični dogodek“ (težavo, ki jo povzroči zmanjšan pretok krvi), vključno s smrtjo, srčnim napadom, nujno revaskularizacijo (ponovno vzpostavitev krvnega pretoka do srca). V študijah so beležili tudi število bolnikov, ki so doživeli močnejšo krvavitev.

Kakšne koristi je zdravilo Angiox izkazalo med študijami?

V obeh študijah z bolniki, pri katerih je bila opravljen postopek PCI, se je zdravilo Angiox (uporabljeno samostojno ali po potrebi skupaj z GPI) pri preprečevanju ishemičnih dogodkov izkazalo za enako učinkovito kot heparin v kombinaciji s GPI. Pri uporabi za zdravljenje nestabilne angine pektoris ali miokardnega infarkta brez dviga spojnice ST je bilo zdravilo Angiox v kombinaciji z GPI ali brez njega pri preprečevanju smrti, srčnih napadov in revaskularizacije enako učinkovito kot kombinacija heparina in GPI. Najučinkovitejše je bilo pri bolnikih, ki so jemali tudi aspirin in klopidogetrel. Večje krvavitve so bile manj pogoste ob jemanju zdravila Angiox samostojno kot pri jemanju heparina v kombinaciji z GPI.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Angiox?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Angiox (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so manjše krvavitve. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Angiox, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Angiox ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) bivalirudin, druge hirudine ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki so nedavno krvaveli, ki imajo močno povišan krvni tlak, resno ledvično obolenje ali okužbo srca. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Angiox odobreno?

CHMP je sklenil, da je zdravilo Angiox sprejemljiv nadomestek za kombinacijo heparina med postopkom perkutane koronarne intervencije (PCI) ter pri zdravljenju nestabilne angine pectoris in miokardnega infarkta. Zaključil je, da so koristi zdravila Angiox večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Angiox?

Družba, ki izdeluje zdravilo Angiox, bo vsem zdravnikom, ki naj bi predpisovali zdravilo Angiox zagotovila usposabljanje in izobraževalno gradivo o njegovi pravilni uporabi, vključno z informacijami o odmerjanju.

Druge informacije o zdravilu Angiox:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Angiox, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 20. septembra 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Angiox je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Angiox preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2012.