



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Angiox

bivalirudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Angiox. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Angiox?

Angiox är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen bivalirudin. Det finns som pulver som bereds till en lösning för injektion eller infusion (dropp) i en ven.

Vad används Angiox för?

Angiox används för att förebygga blodproppar hos vuxna som genomgår perkutan koronar intervention (PCI), ett icke-kirurgiskt ingrepp som vidgar förträngda blodkärl som går till hjärtat. Här ingår patienter med myokardinfarkt (hjärtattack) med ST-höjning (onormala värden vid elektrokardiogram, EKG).

Angiox används också för att behandla vuxna med instabil angina (en typ av bröstsmärta med varierande svårighetsgrad) eller myokardinfarkt utan ST-höjning som väntar på ytterligare behandling som t.ex. PCI eller bypassoperation eller som använder andra läkemedel.

Angiox används tillsammans med acetylsalicylsyra och klopidogrel (andra läkemedel som bidrar till att förebygga blodproppar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Angiox?

Angiox ska ges av en läkare med erfarenhet av akut vård av patienter med hjärtproblem eller av att utföra ingrepp på hjärtat.

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



Dosen Angiox och behandlingens varaktighet beror på varför läkemedlet används. Den första dosen ges som en injektion i en ven. Denna måste omedelbart följas av en infusion som ska pågå minst under hela ingreppets längd. Hos patienter som behandlas för angina eller myokardinfarkt utan ST-höjning beror infusionens varaktighet på hur patienten kommer att behandlas. Infusionshastigheten måste minskas för patienter med måttliga njurproblem som genomgår PCI.

Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Angiox?

Blodkoagulering kan vara ett problem när blodproppar bildas inuti blodkärl och minskar blodflödet till vitala organ som t.ex. hjärta och hjärna. Angiox är ett antikoagulerande medel, vilket innebär att det hindrar blodet från att koagulera (bilda proppar). Bivalirudin, som är den aktiva substansen i Angiox, är ett syntetiskt ämne som ursprungligen kommer från hirudin, det antikoagulerande ämne som bildas av iglar. Bivalirudin blockerar särskilt trombin, ett av de ämnen som bidrar till att en blodpropp bildas. Trombin spelar en central roll i de processer som medverkar till att blodproppar bildas. Angiox minskar kraftigt risken för blodpropp. Detta kan förbättra effekten av PCI och bidra till att upprätthålla blodflödet till hjärtat hos patienter med angina eller myokardinfarkt.

Hur har Angiox effekt undersökts?

När det gäller PCI har Angiox jämförts med en annan typ av antikoagulerande medel, heparin, i två studier med sammanlagt nästan 10 000 vuxna. Heparin gavs i kombination med glykoprotein IIb/IIIa-hämmare (GPI, en annan typ av läkemedel som bidrar till att förebygga blodproppar) och vissa patienter som fick Angiox fick även GPI när så var lämpligt. Nära 4 000 av patienterna genomgick PCI för behandling av myokardinfarkt med ST-höjning.

När det gäller patienter med instabil angina eller myokardinfarkt utan ST-höjning som väntar på ytterligare behandling omfattade huvudstudien nära 14 000 vuxna. I studien jämfördes Angiox när det togs som enda läkemedel eller tillsammans med en GPI med kombinationen av heparin och en GPI.

I samtliga tre studier fick patienterna också andra läkemedel för förebyggande av blodproppar, t.ex. acetylsalicylsyra och klopidogrel. Huvudeffektmaßttet var minskningen av antalet patienter som drabbades av en ischemisk händelse (ett problem orsakat av minskat blodflöde), inklusive dödsfall, hjärtattack, akut revaskularisering (återställande av blodflödet till hjärtat) eller stroke (slaganfall) efter 30 dagar. I studierna tittade man också på antalet patienter som fick större blödningar.

Vilken nytta har Angiox visat vid studierna?

I båda studierna av patienter som genomgick PCI var Angiox (som enda läkemedel eller tillsammans med GPI om lämpligt) lika effektivt som heparin i kombination med en GPI när det gällde att förebygga nya ischemiska händelser. När det användes för att behandla instabil angina eller myokardinfarkt utan ST-höjning var Angiox när det gavs med eller utan en GPI lika effektivt som kombinationen av heparin och en GPI när det gällde att förebygga dödsfall, hjärtattacker och revaskulariseringar. Det var effektivast hos patienter som också tog acetylsalicylsyra och klopidogrel. Större blödningar var mindre vanliga med Angiox som enda läkemedel än med heparin tillsammans med GPI.

Vilka är riskerna med Angiox?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Angiox (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är mindre blödningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Angiox finns i bipacksedeln.

Angiox får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bivalirudin, andra hirudiner eller något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till patienter som nyligen haft en blödning eller som har mycket högt blodtryck, svåra njurproblem eller hjärtinfektion. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Angiox godkänts?

CHMP fann att Angiox är en godtagbar ersättning för heparin under PCI och vid behandling av instabil angina och myokardinfarkt. Kommittén fann att nyttan med Angiox är större än riskerna och rekommenderade att Angiox skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Angiox?

Företaget som tillverkar Angiox kommer att förse alla läkare som väntas skriva ut läkemedlet med utbildningsmaterial om hur man använder läkemedlet på rätt sätt, inklusive doseringsinstruktioner.

Mer information om Angiox

Den 20 september 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Angiox som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Angiox finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2012.