



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/61037/2016
EMA/H/C/001241

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Brilique

ticagrelorum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Brilique. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Brilique.

Co je Brilique?

Brilique je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku ticagrelor. Je dostupný ve formě tablet (60 a 90 mg).

K čemu se přípravek Brilique používá?

Přípravek Brilique se používá společně s kyselinou acetylsalicylovou (aspirinem, acylpyrinem) k prevenci aterotrombotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a kornatěním tepen), jako jsou srdeční příhody nebo cévní mozkové příhody. Používá se u dospělých s akutním koronárním syndromem, což je skupina onemocnění, při kterých je přerušen průtok krve cévami zásobujícími srdce, takže srdeční tkáň nemůže fungovat správně nebo odumírá. Do této skupiny patří srdeční příhoda a nestabilní angina pectoris (závažný druh bolesti na hrudi). Přípravek Brilique se používá také u dospělých, kteří před jedním rokem či dříve prodělali srdeční příhodu a vykazují vysoké riziko aterotrombotické příhody.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Brilique používá?

V případě pacientů s akutním koronárním syndromem je počáteční dávka přípravku Brilique dvě 90mg tablety užitá najednou, přičemž poté se podává obvyklá dávka, což je jedna 90mg tableta dvakrát denně. Přípravek Brilique by pacienti měli užívat po dobu jednoho roku, pokud je lékař nevyzve, aby léčivý přípravek přestali užívat. V případě delší léčby by dávka přípravku Brilique měla být snížena na jednu 60mg tabletu dvakrát denně.



U pacientů, kteří před jedním rokem či dříve (ovšem před méně než 2 roky) prodělali srdeční příhodu a vykazují vysoké riziko aterotrombotické příhody, je dávka přípravku Brilique jedna 60mg tableta dvakrát denně. Pacienti, kteří užívají přípravek Brilique, by také měli užívat kyselinu acetylsalicylovou, a to tak, jak jim nařídil jejich lékař. Po zvážení zdravotních důvodů lékař může rozhodnout, aby kyselinu acetylsalicylovou neužívali. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Brilique působí?

Léčivá látka v přípravku Brilique, tikagrelor, je inhibitor agregace krevních destiček. Znamená to, že napomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) buněčných fragmentů přítomných v krvi zvaných krevní destičky. Po navázání na povrch krevních destiček zastavuje tikagrelor jejich agregaci tím, že blokuje účinky látky zvané ADP. Destičky tak ztrácejí schopnost se „lepit“, což snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci cévní mozkové příhody či další srdeční příhody.

Jak byl přípravek Brilique zkoumán?

Přípravek Brilique byl srovnáván s klopido-grelem (jiným inhibitorem agregace krevních destiček) v hlavní studii, do které bylo zařazeno více než 18 000 dospělých, kteří prodělali srdeční příhodu nebo trpí nestabilní anginou pectoris. Pacienti současně užívali kyselinu acetylsalicylovou a jejich léčba trvala až jeden rok.

V další hlavní studii, do které bylo zařazeno více než 21 000 dospělých, kteří před jedním až třemi roky prodělali srdeční příhodu a vykazovali vysoké riziko aterotrombotické příhody, byl přípravek Brilique srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Pacienti užívali přípravek Brilique dvakrát denně v dávce buď 60 mg, nebo 90 mg. Pacienti současně užívali kyselinu acetylsalicylovou a jejich léčba trvala až 3 roky.

Hlavním měřítkem účinnosti v obou studiích byl počet pacientů, kteří během léčby prodělali další srdeční příhodu, cévní mozkovou příhodu nebo zemřeli na kardiovaskulární onemocnění.

Jaký přínos přípravku Brilique byl prokázán v průběhu studií?

Přínos přípravku Brilique byl prokázán u pacientů, kteří prodělali srdeční příhodu nebo trpěli nestabilní anginou pectoris. V první hlavní studii (do které byli zařazeni pacienti s akutním koronárním syndromem), prodělalo 9,3 % pacientů, kteří užívali přípravek Brilique, další srdeční příhodu, cévní mozkovou příhodu nebo zemřeli na kardiovaskulární onemocnění, oproti 10,9 % pacientů, kteří užívali klopido-grel.

Ve druhé hlavní studii (do které byli zařazeni pacienti s anamnézou srdeční příhody), prodělalo 7,8 % pacientů, kteří užívali přípravek Brilique v dávce 60 mg dvakrát denně, další srdeční příhodu, cévní mozkovou příhodu nebo zemřeli na kardiovaskulární onemocnění, oproti 9,0 % pacientů, kteří užívali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Brilique?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Brilique (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou dyspnoe (obtížné dýchání), krvácení a zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Brilique je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Brilique nesmějí užívat pacienti se závažnou poruchou funkce jater, pacienti, kteří právě krvácejí, nebo pacienti, u kterých došlo ke krvácení do mozku. Nesmějí ho užívat ani pacienti, kteří užívají jiné léčivé přípravky, které působí silným blokujícím účinkem na jeden z jaterních enzymů (CYP3A4). Patří mezi ně ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), klarithromycin (antibiotikum), atazanavir a ritonavir (léčivé přípravky používané k léčbě HIV pozitivních pacientů) a nefazodon (používaný k léčbě depresí). Úplný seznam omezení přípravku Brilique je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Brilique schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Brilique převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Výbor CHMP usoudil, že v případě pacientů s akutním koronárním arteriálním syndromem snižuje přípravek Brilique v dávce 90 mg dvakrát denně podávaný s kyselinou acetylsalicylovou riziko aterotrombotických příhod, jako je srdeční příhoda, cévní mozková příhoda nebo úmrtí na kardiovaskulární onemocnění. Přínos z hlediska srdeční příhody, cévní mozkové příhody nebo úmrtí na kardiovaskulární onemocnění byl prokázán i v případě pacientů, kteří před nejméně jedním rokem prodělali srdeční příhodu a vykazují vysoké riziko aterotrombotické příhody. V jejich případě je doporučena dávka nižší, a to 60 mg, užívaná dvakrát denně.

Další informace o přípravku Brilique

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Brilique platné v celé Evropské unii dne 3. prosince 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Brilique je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Brilique naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.