



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Brilique

tikagreloor

Käesolev dokument on ravimi Brilique Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Brilique?

Brilique on ravim, mis sisaldab toimeainena tikagreloori. Seda turustatakse tablettidena (60 ja 90 mg).

Milleks ravimit Brilique kasutatakse?

Ravimit Brilique kasutatakse koos aspiriiniga (atsetüülsalitsüülhape) aterotrombooliliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide), näiteks infarkti või insuldi ennetamiseks. Seda kasutatakse ägeda koronaarsündroomiga täiskasvanutel. Äge koronaarsündroom tähendab seisundeid, mille korral südame verevarustus on häiritud, mistõttu südamekoed ei saa normaalselt toimida või käruvad, sh südameinfarkt ja ebastabiilne stenokardia (rinnaangiin, teatud tugev rindkerevalu). Ravimit Brilique kasutatakse ka täiskasvanutel, kellel oli vähemalt aasta tagasi südameinfarkt ja kellel on aterotrombooliliste nähtude suur risk.

Brilique on retseptiravim.

Kuidas ravimit Brilique kasutatakse?

Akute koronaarsündroomiga patsientidel on ravimi Brilique algannus kaks 90 mg tabletti, mis võetakse korraga; seejärel võetav tavaline annus on üks 90 mg tablett kaks korda ööpäevas. Patsient peab võtma ravimit Brilique ühe aasta, v.a kui arst palub ravimi võtmise lõpetada varem. Pikema ravi korral tuleb ravimi Brilique annust vähendada ühe 60 mg tabletini kaks korda ööpäevas.

Patsientidel, kellel oli vähemalt aasta (kuid vähem kui 2 aastat) tagasi südameinfarkt ja kellel on aterotrombooliliste nähtude suur risk, on ravimi Brilique annus üks 60 mg tablett kaks korda ööpäevas.



Ravimit Brilique võttev patsient peab võtma lisaks ka aspiriini vastavalt arsti korraldustele. Patsiendi tervise huvides võib arst keelata aspiriini võtmise. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Brilique toimib?

Ravimi Brilique toimeaine tikagreloor on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, mis aitab ennetada trombide moodustumist. Veri hüübib teatud vererakkude, trombotsüütide agregatsiooni tõttu. Tikagreloor peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosiindifosfaadi (ADP) seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist insulti või infarkti.

Kuidas ravimit Brilique uuriti?

Ravimit Brilique võrreldi klopidoogreeliga (samuti trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor) ühes põhiuuringus, kus osales üle 18 000 täiskasvanu, kellel oli olnud südameinfarkt või oli ebastabiilne rinnaangiin. Patsiendid võtsid ka aspiriini ja nad said ravi kuni ühe aasta jooksul.

Teises põhiuuringus võrreldi ravimit Brilique platseeboga (näiv ravim) enam kui 21 000 täiskasvanul, kellel oli olnud 1–3 aastat varem südameinfarkt ja kellel oli aterotrombootiliste nähtude suur risk. Patsiendid võtsid ravimit Brilique kaks korda ööpäevas annuses kas 60 mg või 90 mg. Patsiendid võtsid ka aspiriini ja nad said ravi kuni 3 aastat.

Mõlema uuringu efektiivsuse põhinäitaja põhines nende patsientide arvul, kellel tekkis järgmine südameinfarkt või insult või kes surid kardiovaskulaarse haiguse tõttu.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Brilique kasulikkus?

Uuringutes tõendati, et Brilique on kasulik patsientidele, kellel on olnud südameinfarkt või on ebastabiilne rinnaangiin. Esimeses põhiuuringus sai järgmise südameinfarkti või insuldi või suri kardiovaskulaarse haiguse tõttu 9,3% ravimit Brilique võtnud patsientidest ja 10,9% klopidoogreeli võtnud patsientidest.

Teises põhiuuringus (varasema südameinfarktiga patsiendid) sai järgmise südameinfarkti või insuldi või suri kardiovaskulaarse haiguse tõttu 7,8% ravimit Brilique annuses 60 mg kaks korda ööpäevas võtnud patsientidest ja 9,0% platseebot võtnud patsientidest.

Mis riskid ravimiga Brilique kaasnevad?

Ravimi Brilique kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on düspnoe (hingamisraskused), verejooks ja vere liigne kusahappesisaldus. Ravimi Brilique kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Brilique ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksahaigus või verejooks, ega ka patsiendid, kellel on olnud ajuverejooks. Samuti ei tohi ravimit Brilique kasutada patsiendid, kes võtavad ravimeid, mis tugevalt blokeerivad maksaensüümi CYP3A4 toimet. Sellised ravimid on näiteks ketakonasool (seennakkuste ravim), klaritromütsiin (antibiootikum), atasanaviir ja ritonaviir (ravimid, mida kasutavad HIV-positiivsed patsiendid) ja nefasodoon (depressiooniravim). Ravimi Brilique kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Brilique heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et ravimi Brilique kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Inimravimite komitee oli seisukohal, et ägeda koronaarsündroomiga patsientidel vähendab Brilique annuses 90 mg kaks korda ööpäevas koos aspiriiniga aterotrombootiliste nähtude (nt südameinfarkti, insuldi ja kardiovaskulaarse surma) riski. Tõendatud on ka kasulik toime südameinfarkti, insuldi ja kardiovaskulaarse surma suhtes patsientidel, kellel oli vähemalt aasta varem südameinfarkt ja kellel on aterotrombootiliste nähtude suur risk. Nendele patsientidele soovitatakse väiksemat 60 mg annust kaks korda ööpäevas.

Muu teave ravimi Brilique kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Brilique müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. detsembril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Brilique kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate ravimi Brilique kasutamise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2016.