



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Brilique

tikagrelor

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Brilique. Objasnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Brilique.

## Što je Brilique?

Brilique je lijek koji sadrži djelatnu tvar tikagrelor. Dostupan je u obliku tableta (60 i 90 mg).

## Za što se Brilique koristi?

Brilique se koristi zajedno s aspirinom (acetilsalicilna kiselina) radi sprečavanja aterotrombotskih događaja (problema uzrokovanih krvnim ugrušcima i otvrdnućem arterija) kao što su srčani ili moždani udari. Primjenjuje se u odraslih osoba s akutnim koronarnim sindromom, skupinom stanja pri kojima dolazi do prekida protoka krvi u žilama koje opskrbljuju srce zbog čega srčano tkivo ne može pravilno funkcionirati ili odumire i koje uključuju srčani udar i nestabilnu anginu (teški oblik boli u prsima). Brilique se također primjenjuje u odraslih osoba koje su imale srčani udar prije godinu ili više dana i kod kojih postoji velik rizik od pojave aterotrombotskog događaja.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Brilique koristi?

Za bolesnike s akutnim koronarnim sindromom, početna doza lijeka Brilique jest dvije tablete od 90 mg koje se uzimaju odjednom, nakon čega slijedi uzimanje redovite doze, odnosno jedne tablete od 90 mg dvaput dnevno. Takvi bolesnici trebaju uzimati Brilique godinu dana ako liječnik od njih ne zatraži da ranije prekine terapiju. U slučaju dulje terapije, dozu lijeka Brilique treba smanjiti na jednu tabletu od 60 mg dvaput dnevno.

Za bolesnike koji su imali srčani udar prije godinu ili više dana (ali prije manje od dvije godine) i kod kojih postoji velik rizik od pojave aterotrombotskog događaja, doza lijeka Brilique je jedna tableta od 60 mg dvaput dnevno. Bolesnici koji uzimaju lijek Brilique trebaju također uzimati aspirin kako im



je propisao liječnik. Liječnik može propisati da ne uzimaju aspirin iz zdravstvenih razloga. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje Brilique?**

Djelatna tvar u lijeku Brilique, tikagrelor, jest inhibitor nakupljanja trombocita. To znači da pomaže u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Krvni se ugrušci stvaraju zbog nakupljanja (povezivanja) dijelova stanica u krvi koji se nazivaju trombociti. Tikagrelor zaustavlja nakupljanje trombocita sprečavajući djelovanje tvari koja se naziva ADP kada se ona vezuje za površinu trombocita. To sprečava da trombociti postanu „ljepljivi“, čime se smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka i pomaže u sprečavanju moždanog udara ili ponovnog srčanog udara.

## **Kako je lijek Brilique ispitivan?**

Lijek Brilique uspoređivan je s klopidogetrom (drugim inhibitorom nakupljanja trombocita) u glavnom ispitivanju koje je uključivalo više od 18 000 odraslih osoba koje su imale srčani udar ili nestabilnu anginu. Bolesnici su uzimali i aspirin te su primali terapiju u vremenskom razdoblju do godine dana.

U drugom glavnom ispitivanju, lijek Brilique uspoređivan je s placebom (prividnim lijekom) na više od 21 000 odraslih osoba koje su imale srčani udar jednu do tri godine ranije i kod kojih je postojao velik rizik od pojave ateroskleroškog događaja. Bolesnici su uzimali Brilique dvaput dnevno u dozi od 60 ili 90 mg. Također su uzimali aspirin te su primali terapiju u vremenskom razdoblju do tri godine.

Glavna mjera učinkovitosti u oba ispitivanja temeljila se na broju bolesnika koji su imali ponovni srčani udar, moždani udar ili koji su umrli od kardiovaskularne bolesti.

## **Koje su koristi lijeka Brilique dokazane u ispitivanjima?**

Brilique se pokazao korisnim za bolesnike koji su imali srčani udar ili nestabilnu anginu. U prvom glavnom ispitivanju (u bolesnika s akutnim koronarnim sindromom), 9,3 % bolesnika koji su uzimali lijek Brilique imalo je ponovni srčani udar, moždani udar ili je umrlo od kardiovaskularne bolesti u usporedbi s 10,9 % bolesnika koji su uzimali klopidogetrol.

U drugom glavnom ispitivanju (u bolesnika koji su u prošlosti imali srčani udar), 7,8 % bolesnika koji su uzimali lijek Brilique u dozi od 60 mg dvaput dnevno imalo je ponovni srčani udar, moždani udar ili je umrlo od kardiovaskularne bolesti u usporedbi s 9,0 % bolesnika koji su uzimali placebo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Brilique?**

Najčešće nuspojave lijeka Brilique (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su dispneja (poteškoće u disanju), krvarenje i povećana razina mokraćne kiseline u krvi. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Brilique potražite u uputi o lijeku.

Brilique se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškom bolesti jetre ili u bolesnika koji imaju krvarenje ili u bolesnika koji su imali krvarenje u mozgu. Ne smije se također primjenjivati u bolesnika koji uzimaju druge lijekove koji imaju znatan blokirajući utjecaj na jedan od jetrenih enzima (CYP3A4). To su lijekovi kao što su ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), klaritromicin (antibiotik), atazanavir i ritonavir (lijekovi koji se primjenjuju za bolesnike koji su pozitivni na virus HIV) i nefazodon (za liječenje depresije). Potpuni popis ograničenja za lijek Brilique potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Brilique odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Brilique nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

CHMP je smatrao da primjena lijeka Brilique u dozi od 90 mg dvaput dnevno uz aspirin u bolesnika s akutnim koronarnim arterijskim sindromom smanjuje rizik od aterotrombotskih događaja kao što su srčani ili moždani udari ili smrt zbog kardiovaskularnih problema. Koristi u pogledu sprečavanja srčanog ili moždanog udara ili smrti zbog kardiovaskularnih problema utvrđene su također u bolesnika koji su imali srčani udar prije barem godinu dana i kod kojih postoji velik rizik od pojave aterotrombotskog događaja i za te se bolesnike preporučuje manja doza od 60 mg dvaput dnevno.

## Ostale informacije o lijeku Brilique

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Brilique na snazi u Europskoj uniji od 3. prosinca 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Brilique nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Više informacija o terapiji lijekom Brilique pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 01.2016.