



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Brilique

ticagrelor

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Brilique. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Brilique.

Ce este Brilique?

Brilique este un medicament care conține substanța activă ticagrelor. Este disponibil sub formă de comprimate (60 și 90 mg).

Pentru ce se utilizează Brilique?

Brilique se utilizează în asociere cu aspirina (acid acetilsalicilic) pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și rigidizarea arterelor), cum ar fi atacuri de cord sau accidente vasculare cerebrale. Se utilizează la adulți cu sindrom coronarian acut, o grupă de afecțiuni în care fluxul de sânge în vasele care alimentează inima este întrerupt, astfel încât țesutul cardiac nu funcționează cum trebuie sau moare, printre care se numără atacul de cord și angina instabilă (o formă gravă de durere în piept). De asemenea, Brilique se utilizează la adulții care au avut un atac de cord în urmă cu un an sau mai mult și care prezintă risc crescut de eveniment aterotrombotic.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Brilique?

La pacienții cu sindromul coronarian acut, doza inițială de Brilique este de două comprimate de 90 mg administrate concomitent, urmată de o doză obișnuită de un comprimat de 90 mg administrat de două ori pe zi. Pacienții trebuie să ia Brilique timp de un an, cu excepția cazului în care medicul le cere să înceteze tratamentul mai devreme. Pentru un tratament mai lung, doza de Brilique trebuie redusă la un comprimat de 60 mg administrat de două ori pe zi.



La pacienții care au avut un atac de cord în urmă cu un an sau mai mult (dar cel mult în urmă cu 2 ani) și care prezintă risc crescut de eveniment aterotrombotic, doza de Brilique este de un comprimat de 60 mg administrat de două ori pe zi. Pacienții care iau Brilique trebuie să ia și aspirină conform indicațiilor medicului. Este posibil ca, din motive de sănătate, medicul să le spună să nu ia aspirină. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Brilique?

Substanța activă din Brilique, ticagrelorul, este un inhibitor al agregării plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la împiedicarea formării de cheaguri de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin agregarea (lipirea) unor fragmente de celule din sânge numite trombocite (plachete sanguine). Ticagrelorul împiedică agregarea trombocitelor blocând acțiunea unei substanțe numite ADP atunci când se leagă de suprafața trombocitelor. Astfel, trombocitele nu mai devin „lipicioase”, ceea ce reduce riscul de formare a unui cheag de sânge și ajută la prevenirea unui accident vascular cerebral sau al unui alt atac de cord.

Cum a fost studiat Brilique?

Brilique a fost comparat cu clopidogrel (un alt inhibitor al agregării plachetare) într-un studiu principal la care au participat peste 18 000 de adulți care suferiseră un atac de cord sau prezentau angină instabilă. Pacienții au luat și aspirină și au fost tratați pe o perioadă de până la un an.

Într-un alt studiu principal, Brilique a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) la peste 21 000 de adulți care au suferit un atac de cord în urmă cu unul până la trei ani și care prezentau risc crescut de eveniment aterotrombotic. Pacienții au luat Brilique de două ori pe zi în doză de 60 mg sau 90 mg. Pacienții au luat și aspirină și au fost tratați pe o perioadă de până la trei ani.

Principalul indicator al eficacității în ambele studii s-a bazat pe numărul de pacienți care au suferit un alt atac de cord, un accident vascular cerebral sau care au decedat ca urmare a unei boli cardiovasculare.

Ce beneficii a prezentat Brilique pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Brilique este benefic pentru pacienții care au suferit un atac de cord sau care prezentau angină instabilă. În primul studiu principal (la pacienții cu sindrom coronarian acut), 9,3% din pacienții care au luat Brilique au suferit un alt atac de cord, un accident vascular cerebral sau au decedat ca urmare a unei boli cardiovasculare, în comparație cu 10,9% din pacienții tratați cu clopidogrel.

În al doilea studiu principal (la pacienții care suferiseră un atac de cord în trecut), 7,8% din pacienții care au luat Brilique două ori pe zi în doză de 60 mg au suferit un alt atac de cord, un accident vascular cerebral sau au decedat ca urmare a unei boli cardiovasculare, în comparație cu 9,0% din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Brilique?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Brilique (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dispnee (dificultăți în respirație), hemoragii (sângerări) și concentrație mare a acidului uric în sânge. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Brilique, consultați prospectul.

Brilique este contraindicat la pacienții cu boală hepatică severă sau care prezintă o hemoragie la momentul tratamentului sau la pacienții care au suferit o hemoragie intracerebrală. De asemenea, este contraindicat la pacienții care iau alte medicamente cu un puternic efect blocant asupra uneia din enzimele hepatice (CYP3A4). Acestea sunt medicamente precum ketoconazol (utilizat în tratamentul infecțiilor fungice), claritromicină (un antibiotic), atazanavir și ritonavir (medicamente utilizate la pacienții seropozitivi) și nefazodonă (utilizat în tratamentul depresiei). Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Brilique, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Brilique?

CHMP a hotărât că beneficiile Brilique sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

CHMP a considerat că la pacienții cu sindrom coronarian acut, Brilique administrat în doză de 90 mg de două ori pe zi și în asociere cu aspirină reduce riscul de evenimente aterotrombotice, cum ar fi un atac de cord, un accident vascular cerebral sau decesul ca urmare a unui eveniment cardiovascular. Beneficiile în ceea ce privește atacurile de cord, accidentele vasculare cerebrale sau decesul ca urmare a unui eveniment cardiovascular au fost demonstrate și la pacienții care au suferit un atac de cord în urmă cu cel puțin un an și care prezintă risc crescut de eveniment aterotrombotic, la acești pacienți fiind recomandată o doză mai mică de 60 mg administrată de două ori pe zi.

Alte informații despre Brilique

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Brilique, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 decembrie 2010.

EPAR-ul complet pentru Brilique poate fi căutat pe site-ul agenției la adresa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Brilique, consultați prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.