



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65420/2015
EMA/H/C/003773

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Kengrexal

Cangrelor

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kengrexal. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Kengrexal zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Kengrexal benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Kengrexal und wofür wird es angewendet?

Kengrexal ist ein blutverdünnendes Arzneimittel, das zur Verminderung von durch Blutgerinnsel ausgelösten Beschwerden, z. B. einem Herzinfarkt, angewendet wird. Es wird bei erwachsenen Patienten mit koronarer Herzkrankheit (bei denen die das Herz versorgenden Blutgefäße verengt sind), die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI – einem chirurgischen Eingriff, bei dem die das Herz versorgenden verengten Blutgefäße geweitet werden) unterziehen, in Kombination mit Acetylsalicylsäure (Aspirin) eingesetzt.

Kengrexal wird Patienten gegeben, die vor dem Eingriff keine anderen blutverdünnenden Arzneimittel erhalten haben, die als P2Y12-Inhibitoren bezeichnet und oral (durch den Mund) eingenommen werden (Clopidogrel, Ticagrelor oder Prasugrel), und bei denen eine Behandlung mit diesen Arzneimitteln auch nicht möglich oder wünschenswert ist.

Kengrexal enthält den Wirkstoff Cangrelor.



Wie wird Kengrexal angewendet?

Kengrexal sollte von einem Arzt mit Erfahrung im Bereich der Behandlung von Herzkrankheiten oder der perkutanen Koronarinterventionen angewendet werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte in einem Krankenhaus gegeben werden.

Kengrexal ist als Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Die Behandlung wird mit einer intravenösen Injektion in einer Dosis von 30 Mikrogramm pro Kilogramm ($\mu\text{g}/\text{kg}$) Körpergewicht eingeleitet, die innerhalb von maximal einer Minute abgeschlossen sein sollte und an die sich im Minutenabstand weitere Infusionen von jeweils 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ unmittelbar anschließen. Diese Behandlungsabfolge sollte vor der PCI erfolgen und mindestens 2 Stunden lang oder für die Dauer der PCI fortgesetzt werden, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Nach Ermessen des Arztes kann die Infusion für einen Zeitraum von bis zu vier Stunden fortgesetzt werden. Nach Abschluss der Infusion sollten die Patienten auf eine orale Dauertherapie mit Clopidogrel, Ticagrelor oder Prasugrel umgestellt werden.

Wie wirkt Kengrexal?

Der Wirkstoff in Kengrexal, Cangrelor, ist ein Thrombozytenaggregationshemmer. Das heißt, er hilft dabei, das Zusammenklumpen von als Thrombozyten (Blutplättchen) bezeichneten Blutzellen und somit die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern, und trägt damit zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarkts bei. Cangrelor verhindert die Aggregation der Thrombozyten, indem es die Bindung einer als ADP bezeichneten Substanz an ihre Oberfläche blockiert und die Thrombozyten deshalb nicht „klebrig“ werden können. Dies verringert die Gefahr, dass sich ein Blutgerinnsel bildet.

Welchen Nutzen hat Kengrexal in den Studien gezeigt?

Kengrexal wurde in einer Hauptstudie, an der mehr als 11 000 Erwachsene mit koronarer Herzkrankheit, die sich einer PCI unterzogen, teilnahmen, mit der oralen Einnahme von Clopidogrel verglichen. Fast alle Patienten nahmen auch Aspirin und/oder andere blutverdünnende Arzneimittel ein. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Patienten, die ein eine Intervention erforderlich machendes „Ereignis“ wie beispielsweise einen Herzinfarkt oder ein Gerinnsel in den Herzgefäßen erlitten oder aus irgendeinem Grund innerhalb von 48 Stunden nach der PCI verstarben. Kengrexal erwies sich bei der Verringerung der Anzahl dieser Ereignisse als effizienter als oral eingenommenes Clopidogrel: Im Vergleich zu 5,9 % (322 von 5469 Patienten) der Clopidogrel-Patienten hatten nur 4,7 % (257 von 5470 Patienten) der Kengrexal-Patienten ein Ereignis oder verstarben.

Kengrexal wurde außerdem in einer Studie untersucht, in der es Patienten, die zuvor bereits mit oralen Blutverdünnern behandelt worden waren, vor der Operation gegeben wurde. Das Studiendesign wurde allerdings als ungeeignet betrachtet, einen eindeutigen Nachweis für den Nutzen bei diesen Patienten zu erbringen, weshalb das Unternehmen diese Anwendung bei der Antragstellung nicht berücksichtigte.

Welche Risiken sind mit Kengrexal verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kengrexal (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind leichte und mäßige Blutungen und Dyspnoe (Atembeschwerden). Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Kengrexal gehören ernsthafte und lebensbedrohliche Blutungen sowie allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kengrexal berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Kengrexal darf nicht angewendet werden bei Patienten mit akuter Blutung oder einem aufgrund einer Blutkrankheit erhöhten Blutungsrisiko, einer kürzlich erfolgten Operation oder einem kürzlich erfolgten Trauma oder unkontrolliertem Bluthochdruck. Es darf auch bei Patienten nicht angewendet werden, die einen Schlaganfall oder Minischlaganfall (transiente ischämische Attacke, TIA) hatten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kengrexal zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kengrexal gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Das Arzneimittel hat sich bei Patienten, die sich einer PCI unterziehen und vorher nicht mit P2Y12-Inhibitoren behandelt worden waren, als nützlich erwiesen: Es reduziert die durch Blutgerinnsel verursachten Beschwerden. Die Tatsache, dass das Arzneimittel intravenös angewendet wird, wird als positiv für Patienten gewertet, die weder schlucken noch andere orale Arzneimittel einnehmen können.

Hinsichtlich des Sicherheitsprofils von Kengrexal stellte der CHMP fest, dass die Inzidenz (Häufigkeit) bei Kengrexal zwar höher als bei Clopidogrel war, dies aber in Anbetracht der besseren Wirksamkeit von Kengrexal zu erwarten war und durch die Tatsache, dass die Aktivität von Kengrexal nach Beenden der Infusion rasch abklingt, ausgeglichen wurde.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kengrexal ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Kengrexal so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Kengrexal aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Kengrexal

Am 23. März 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kengrexal in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Kengrexal finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kengrexal benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2015 aktualisiert.