



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Kengrexal

cangrelor

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Kengrexal. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Kengrexal.

Para más información sobre el tratamiento con Kengrexal, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Kengrexal y para qué se utiliza?

Kengrexal es un medicamento anticoagulante que se utiliza para reducir la aparición de problemas causados por los coágulos sanguíneos, como el infarto de miocardio. Se utiliza junto con la aspirina en adultos con arteriopatía coronaria (enfermedad cardíaca causada por la obstrucción de los vasos sanguíneos que suministran sangre al corazón) sometidos a una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP: un procedimiento quirúrgico utilizado para desobstruir los vasos sanguíneos que suministran sangre al corazón).

Kengrexal se administra a pacientes que no han tomado antes del procedimiento otros anticoagulantes denominados inhibidores del P2Y12 (clopidogrel, ticagrelor o prasugrel) por vía oral, y para los cuales el tratamiento con estos fármacos no es posible o deseable.

Kengrexal contiene el principio activo cangrelor.

¿Cómo se usa Kengrexal?

Kengrexal debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de las enfermedades coronarias o en los procedimientos de ACTP. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse en un entorno hospitalario.



Kengrexal se presenta como polvo para la preparación de una solución para inyección e perfusión (goteo) intravenosas. El tratamiento se inicia con una inyección intravenosa a la dosis de 30 microgramos por kg de peso corporal, que debe durar menos de 1 minuto, seguida inmediatamente después por una perfusión a una tasa de 4 microgramos por kilogramo, cada minuto. El tratamiento debe iniciarse antes del procedimiento de ACTP, y la perfusión ha de durar al menos 2 horas o hasta que el procedimiento termine, lo que ocurra más tarde. Si el médico lo considera necesario, la perfusión puede durar hasta 4 horas. Después de la perfusión, se cambiará a los pacientes a un tratamiento por vía oral con clopidogrel, ticagrelor o prasugrel.

¿Cómo actúa Kengrexal?

El principio activo de Kengrexal, el cangrelor, es un medicamento antiagregante plaquetario. Esto significa que ayuda a impedir que las células sanguíneas denominadas plaquetas se adhieran unas a otras y formen coágulos y, por tanto, ayuda a prevenir un nuevo infarto de miocardio. El cangrelor impide la adhesión entre las plaquetas al bloquear la unión de una sustancia denominada ADP a su superficie. Esto impide que las plaquetas se vuelvan «pegajosas» y reduce el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kengrexal en los estudios realizados?

Kengrexal se comparó con clopidogrel tomado por vía oral en un estudio principal en el que participaron 11 000 pacientes adultos con arteriopatía coronaria sometidos a una ACTP. Casi todos los pacientes tomaban también aspirina u otros medicamentos anticoagulantes. La principal medida de la eficacia se basó en el número de pacientes que sufrieron episodios como un infarto de miocardio o coágulos en los vasos sanguíneos del corazón que requirieron una intervención, o que fallecieron por cualquier causa, en las 48 horas siguientes a la ACTP. Kengrexal demostró ser más eficaz que clopidogrel, tomado por vía oral, para reducir la aparición de estos episodios: El 4,7 % de los pacientes (257 de 5 470) a los que se les administró Kengrexal sufrieron un episodio o murieron, en comparación con el 5,9 % (322 de 5 469) de los pacientes que tomaron clopidogrel.

Kengrexal se evaluó también en un estudio en el que se administró antes de la cirugía a pacientes tratados previamente con anticoagulantes orales. Sin embargo, la forma en que se había diseñado el estudio se consideró inadecuada para mostrar un beneficio claro para esos pacientes, y la empresa no consideró ese uso como parte de la solicitud.

¿Cuál es el riesgo asociado a Kengrexal?

Los efectos adversos más frecuentes con Kengrexal (observados en hasta 1 paciente de cada 10) son hemorragias leves o moderadas y disnea (dificultad para respirar). Los efectos adversos más graves con Kengrexal fueron hemorragia intensa y potencialmente mortal y reacciones de hipersensibilidad (alergias). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Kengrexal, ver el prospecto.

Kengrexal no debe utilizarse en pacientes que estén sufriendo una hemorragia o que tengan un mayor riesgo de sangrados por algún tipo de trastorno hemorrágico, cirugía mayor o traumatismo recientes o aumento de la presión arterial no controlado. Tampoco debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular o un accidente isquémico transitorio. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Kengrexal?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHPM) de la Agencia decidió que los beneficios de Kengrexal son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El medicamento ha demostrado ser beneficioso para reducir los problemas causados por los coágulos sanguíneos en pacientes sometidos a ACP que no han recibido tratamiento previo con inhibidores del P2Y12. El hecho de que el medicamento se administre por vía intravenosa se considera útil en pacientes que no pueden tragar y, por tanto, no pueden recibir tratamientos orales.

Respecto al perfil de seguridad de Kengrexal, el CHMP señaló que la incidencia de hemorragias fue mayor con Kengrexal que con clopidogrel, pero esto era de esperar dada la mayor eficacia del medicamento, y quedaba compensado por el hecho de que la actividad de Kengrexal disminuye rápidamente una vez que se detiene la perfusión.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kengrexal?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Kengrexal se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Kengrexal la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Kengrexal

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Kengrexal el 23 de marzo de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Kengrexal pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Kengrexal, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2015.