



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Kengrexal

kangreloor

See on ravimi Kengrexal Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Kengrexali kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Kengrexali kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Kengrexal ja milleks seda kasutatakse?

Kengrexal on verd vedeldav ravim, mida kasutatakse verehüüvetest põhjustatud probleemide, nagu südameinfarkti esinemissageduse vähendamiseks. Seda kasutatakse koos aspiriiniga südame koronaartõvega (südamelihast verega varustavate veresoonte ummistusest põhjustatud südamehaigus) täiskasvanutel, kellele tehakse perkutaanse koronaarinterventsiooni (kirurgiline protseduur südamelihast verega varustavate ahenenud veresoonte ummistuse kõrvaldamiseks).

Kengrexali manustatakse patsientidele, keda ei ole enne protseduuri ravitud muude verd vedeldavate suukaudsete ravimitega, mida nimetatakse P2Y12 inhibiitoriteks (klopidogreel, tikagreloor või prasugreel), ja kelle ravi nende ravimitega ei ole võimalik või soovitatav.

Kengrexal sisaldab toimeainena kangreloori.

Kuidas Kengrexali kasutatakse?

Kengrexali peab manustama südame koronaartõve ravis või perkutaanse koronaarinterventsiooni protseduurides kogenud arst. Kengrexal on retseptiravim ja seda tohib manustada ainult haiglaravi tingimustes.

Kengrexali turustatakse süste- ja infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Ravi algab intravenoosse süstiga annuses 30 µg kehakaalu kg kohta ja selle kestus peab olema alla minuti; sellele

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



järgneb kohe infusioon kiirusega 4 µg/kg kohta minutis. Ravi tuleb alustada enne perkutaanse koronaarinterventsiooni protseduuri ja infusiooni tuleb jätkata vähemalt kahe tunni jooksul või kuni protseduuri lõpuni, olenevalt sellest, kumb kestab kauem. Infusiooni võib arsti äranägemisel jätkata kuni nelja tunni jooksul. Infusiooni lõpus tuleb patsientidele anda säilitusravi suukaudse klopidooreli, tikagreeloori või prasugreeliga.

Kuidas Kengrexal toimib?

Kengrexali toimeaine kangreeloor on trombotsüütide agregatsiooni vastane ravim. See tähendab, et see aitab ennetada trombotsüütideks nimetatavate vererakkude agregatsiooni ja verehüüvete teket ning hoida ära järgmist südameinfarkti. Kangreeloor peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosüüldifosfaadi (ADP) kinnitumise trombotsüütide pinnale. See vähendab trombotsüütide kokkukleepumist ja verehüüvete tekke riski.

Milles seisneb uuringute põhjal Kengrexali kasulikkus?

Kengrexali võrreldi suukaudse klopidooreliga ühes põhiuuringus, milles osales üle 11 000 südame koronaartõvega täiskasvanu, kellele tehti perkutaanse koronaarinterventsiooni protseduur. Peaaegu kõik patsiendid võtsid ka aspiriini ja/või muid verd vedeldavaid ravimeid. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis interventsiooni nõudev haigusjuht, nt südameinfarkt või südame veresoonte verehüübed, või kes surid 48 tunni jooksul pärast perkutaanse koronaarinterventsiooni protseduuri mis tahes põhjusel. Tõestati, et Kengrexal on nende juhtude esinemissageduse vähendamisel efektiivsem kui suukaudne klopidooreel. Kengrexali saanud patsientide hulgas esines haigus- ja surmajuhtumeid 4,7%-l (257 patsienti 5470st) võrreldes 5,9%-ga klopidooreeli saanud patsientidest (322 patsienti 5469st).

Kengrexali uuriti ka ühes uuringus, kus seda manustati enne operatsiooni patsientidele, keda oli varem ravitud suukaudsete verd vedeldavate ravimitega. Selle uuringu ülesehitust peeti aga mitterahuldavaks selge kasulikkuse tõendamisel nende patsientide jaoks ja ettevõtte ei lisanud seda näidustust taotlusesse.

Mis riskid Kengrexaliga kaasnevad?

Kengrexali kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kerge ja möödukas verejooks ja düspnoe (hingamisraskused). Kengrexali kõige tõsisemad kõrvalnähud on raske ja eluohtlik verejooks ning ülitundlikkusreaktsioonid (allergia). Kengrexali kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kengrexali ei tohi kasutada patsientidel, kellel on aktiivne verejooks või veritsushäirest või hiljutisest suurest operatsioonist või traumast tingitud suurenenud veritsemisrisk või ravile allumatu kõrge vererõhk. Seda ei tohi kasutada ka patsientidel, kellel on olnud varem insult või mini-insult (transitoorne isheemiline atakk). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kengrexal heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Kengrexali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. On tõendatud, et ravim on kasulik verehüüvetest põhjustatud probleemide vähendamisel patsientidel, kellele tehakse perkutaanse koronaarinterventsiooni protseduur ja keda ei ole varem ravitud P2Y12 inhibiitoritega. Asjaolu, et ravimit manustatakse veeni, peetakse kasulikuks patsientide jaoks, kes ei saa neelata ega võtta suukaudseid ravimeid.

Seoses Kengrexali ohutusprofiiliga märkis inimravimite komitee, et verejooksujuhtude esinemissagedus oli suurem Kengrexali kui klopidogreeli korral, kuid ravimi suuremat efektiivsust arvestades oli see eeldatav, ning seda tasakaalustas asjaolu, et infusiooni peatamisel kadus Kengrexali toime kiiresti.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kengrexali ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Kengrexali võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Kengrexali omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Kengrexali kohta

Euroopa Komisjon andis Kengrexali müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. märtsil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Kengrexali kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Kengrexaliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.