



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Kengrexal

cangrelor

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Kengrexal. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Kengrexal.

Per informazioni pratiche sull'uso di Kengrexal, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Kengrexal?

Kengrexal è un medicinale anticoagulante indicato per ridurre la frequenza dei problemi dovuti a coaguli di sangue, tra cui l'infarto del miocardio. È usato in associazione ad aspirina in pazienti adulti con cardiopatia coronarica (malattia cardiaca causata dall'ostruzione dei vasi sanguigni che irrorano il cuore), sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI, una procedura chirurgica usata per dilatare i vasi sanguigni ristretti che portano sangue al cuore).

Kengrexal è somministrato a pazienti che non sono stati trattati prima della procedura con altri medicinali anticoagulanti, denominati "inibitori del recettore P2Y12" (clopidogrel, ticagrelor o prasugrel) assunti per bocca, e nei quali la terapia con questi medicinali non è possibile o desiderabile.

Kengrexal contiene il principio attivo cangrelor.

Come si usa Kengrexal?

Kengrexal deve essere somministrato da un medico esperto nella terapia coronarica acuta o nelle procedure di PCI. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è inteso per l'uso soltanto in ambito ospedaliero.

Kengrexal è disponibile in polvere da costituire in soluzione per iniezione e infusione (flebo) in vena. Il trattamento inizia con un'iniezione in vena alla dose di 30 microgrammi per chilogrammo di peso



corporeo, di durata inferiore a un minuto, seguita immediatamente da un'infusione endovenosa di 4 microgrammi per chilogrammo al minuto. Il trattamento deve iniziare prima della procedura PCI e l'infusione deve continuare per almeno 2 ore o fino al termine della procedura, a seconda di quale tempo risulti più lungo. A discrezione del medico, l'infusione può essere continuata per una durata totale di quattro ore. Al termine dell'infusione, i pazienti devono essere fatti passare alla terapia di mantenimento per via orale con clopidogrel, ticagrelor o prasugrel.

Come agisce Kengrexal?

Il principio attivo di Kengrexal, cangrelor, è un medicinale antiplastrinico. Ciò significa che aiuta a prevenire l'aggregazione delle cellule del sangue denominate "piastrine" e la formazione di coaguli, contribuendo in tal modo a prevenire un nuovo infarto del miocardio. Cangrelor blocca l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza denominata ADP di legarsi alla loro superficie. In questo modo le piastrine sono meno "viscose", il che riduce il rischio di formazione di coaguli.

Quali benefici di Kengrexal sono stati evidenziati negli studi?

Kengrexal è stato paragonato a clopidogrel assunto per bocca in uno studio principale che ha coinvolto oltre 11 000 adulti con coronaropatia sottoposti a PCI. Quasi tutti i pazienti hanno anche assunto aspirina e/o altri medicinali anticoagulanti. Il principale parametro dell'efficacia era il numero di pazienti che riferivano un "evento", tra cui infarto del miocardio o la presenza, nei vasi che irrorano il cuore, di coaguli suscettibili di intervento, o deceduti per qualsiasi causa nelle 48 ore successive al PCI. Kengrexal ha dimostrato di essere più efficace di clopidogrel assunto per via orale nel ridurre la frequenza di tali eventi: si è avuto un evento o il decesso nel 4,7 % dei pazienti (257 su 5 470 soggetti) che hanno assunto Kengrexal rispetto al 5,9 % (322 su 5 469 soggetti) dei pazienti trattati con clopidogrel.

Kengrexal è stato anche esaminato nell'ambito di uno studio in cui è stato somministrato prima dell'intervento chirurgico a pazienti che erano stati trattati in precedenza con medicinali anticoagulanti assunti per bocca. Tuttavia, il modo in cui questo studio è stato disegnato è stato considerato inadeguato per dimostrare un chiaro beneficio in questi pazienti, per cui la ditta ha rinunciato a presentare quest'uso nell'ambito della domanda di autorizzazione.

Quali sono i rischi associati a Kengrexal?

Gli effetti indesiderati più comuni di Kengrexal (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sanguinamento da lieve a moderato e dispnea (difficoltà di respirazione). Gli effetti indesiderati più gravi di Kengrexal comprendono emorragia grave e pericolosa per la vita e reazioni di ipersensibilità (allergiche). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kengrexal, vedere il foglio illustrativo.

Kengrexal non deve essere usato in pazienti con emorragia in atto o ad accresciuto rischio di sanguinamento a causa di un disturbo emorragico, un recente intervento chirurgico importante o un trauma importante, o con ipertensione non controllata. Non deve essere utilizzato in pazienti che hanno avuto un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kengrexal è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Kengrexal sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il medicinale ha dimostrato di essere efficace nel ridurre i problemi causati da coaguli di sangue in pazienti sottoposti a

PCI che non hanno ricevuto un precedente trattamento con inibitori del recettore P2Y12. Il fatto che il medicinale sia somministrato in vena è considerato vantaggioso nei pazienti che non riescono a inghiottire e che non assumono medicinali per bocca.

Quanto al profilo di sicurezza di Kengrexal, il CHMP ha osservato che l'incidenza del sanguinamento è superiore per Kengrexal rispetto a clopidogrel. Si tratta tuttavia di un effetto atteso, considerata la maggiore efficacia del medicinale, e controbilanciato dal fatto che l'attività di Kengrexal comincia a scemare rapidamente una volta interrotta l'infusione.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kengrexal?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Kengrexal sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Kengrexal sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

Altre informazioni su Kengrexal

Il 23 marzo 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Kengrexal, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Kengrexal consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Kengrexal, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2015.