



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Kengrexal

kangrelor

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Kengrexal. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Kengrexal.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Kengrexal, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Kengrexal u għal xiex jintuża?

Kengrexal huwa medicina li traqqaq id-demmm li tintuża biex titnaqqas l-okkorrenza tal-problemi kkawżati minn emboli tad-demmm, bħal attakk tal-qalb. Jintuża flimkien mal-aspirina fl-adulti bil-mard tal-arterji koronarji (mard tal-qalb ikkawżat mill-imblokkar tal-vini li jissupplixxu l-qalb) li jkunu għaddejjin minn intervent koronarju perkutanju (PCI - proċedura kirurgika użata biex tizblokka vini u arterji mdejquin li jissupplixxu l-qalb).

Kengrexal jingħata lil pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel il-proċedura b'medicini li jraqu d-demmm imsejhin "inibituri ta' P2Y12" (klopidogrel, tikagrelor jew prasugrel) li jittieħdu mill-ħalq, u li għal min kura b'dawn il-medicini mhijiex possibbli jew rakkomandabbli.

Kengrexal fih is-sustanza attiva kangrelor.

Kif jintuża Kengrexal?

Kengrexal għandu jingħata minn tabib li huwa esperjenzat fil-kura ta' mard koronarju jew fi proċeduri PCI. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandha tingħata l-isptar.

Kengrexal jiġi bħala trab sabiex ikun magħmul soluzzjoni għal injezzjoni u infużjoni (dripp) fil-vina. Il-kura tinbeda b'injezzjoni fil-vina f'doża ta' 30 mikrogramma għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem, li

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



għandha tiegħu anqas minn minuta; din hija segwita eżattament wara minn infużjoni b'rata ta' 4 mikrogrammi għal kull kilogramma kull minuta. Il-kura għandha tinbeda qabel il-proċedura PCI, u l-infużjoni għandha titkompli għal tal-anqas sagħtejn jew sakemm tintemm il-proċedura, skont liema minnhom tkun l-itwal. Fid-diskrezzjoni tat-tabib, l-infużjoni tista' titkompli għal sa erba' sigħat. Fi tmien l-infużjoni, il-pazjenti għandhom jinqelbu għal kura ta' manteniment bil-ħalq b'klopidogrel, tikagrelor jew prasugrel.

Kif jaħdem Kengrexal?

Is-sustanza attiva f'Kengrexal, kangrelor, hija medicina kontra l-plejtlits. Dan ifisser li tgħin tipprevjeni ċelloli tad-demmi imsejhin plejtlits milli jeħlu flimkien u jiffurmaw emboli tad-demmi, b'hekk jgħinu jipprevjenu attakk tal-qalb ieħor. Kangrelor iwaqqaf il-plejtlits milli jeħlu flimkien billi jimblokka sustanza imsejha ADP milli teħel mal-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf il-plejtlits milli jiġu 'jwaħħlu', b'hekk jitnaqqas ir-riskju li tiffurma embola tad-demmi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kengrexal li ħarġu mill-istudji?

Kengrexal tqabbel ma' clopidogrel li jittiehed mill-ħalq fi studju ewlieni wiehed li involva aktar minn 11,000 adult b'mard tal-arterji koronarji li sarilhom PCI. Kważi l-pazjenti kollha ħadu l-aspirina u/jew medicini oħrajn li jraqqu d-demmi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq in-numru ta' pazjenti li kellhom "avveniment" bħal attakk tal-qalb jew emboli fil-vini u l-arterji tal-qalb li kienu jeftiegu intervent, jew li kienu qegħdin imutu minn kwalunkwe kawża, fit-48 siegħa wara PCI. Kengrexal intwera li huwa aktar effikaċi minn klopidogrel li jittiehed mill-ħalq fit-tnaqqis tal-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti: 4.7% tal-pazjenti (257 minn 5,470 pazjent) li ngħataw Kengrexal kellhom avveniment jew mietu meta mqabbel ma' 5.9% (322 minn 5,469 pazjent) tal-pazjenti li ngħataw klopidogrel.

Kengrexal kien investigat ukoll fi studju wiehed fejn ingħata qabel operazzjoni lil pazjenti li fil-passat kienu kkurati b'medicini li jraqqu d-demmi li jittiehdu mill-ħalq. Madankollu, il-mod li bih dan l-istudju tfassal kien ikkunsidrat inadegwat biex juri benefiċċju ċar f'dawn il-pazjenti, u l-kumpanija ma segwietx dan l-użu bħala parti mill-applikazzjoni.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kengrexal?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kengrexal (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10) jinkludu fsada ħafifa u moderata u dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs). L-effetti sekondarji l-aktar serji b'Kengrexal jinkludu fsada ta' periklu għall-ħajja u reazzjonijiet (allergiċi) ta' sensitività eċċessiva. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Kengrexal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kengrexal ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom fsada attiva jew li jinsabu f'riskju akbar ta' fsada minħabba mard ta' tnixxija tad-demmi, operazzjoni maġġuri riċenti jew trawma, jew pressjoni tad-demmi għolja mhux ikkontrollata. Ma għandux jintuża f'pazjenti li kellhom puplesija jew puplesija żgħira (attakk iskemiku temporanju jew TIA). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Kengrexal?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Kengrexal huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-medicina ntweriet li hija ta' benefiċċju fit-tnaqqis tal-problemi kkawżati minn emboli tad-demmi f'pazjenti li sarilhom PCI li ma rċevewx kura preċedenti b'inibituri ta' P2Y12. Il-fatt li l-medicina tingħata fil-vina huwa kkunsidrat utli f'pazjenti li ma jistgħux jibilgħu u ma jistgħux jieħdu kuri mill-ħalq.

Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà ta' Kengrexal, is-CHMP innota li l-incidenta ta' fsada kienet ogħla għal Kengrexal milli għal klopidoġrel, iżda dan kien mistenni minħabba l-effikaċja akbar tal-medicina, u kien ikkumpensat mill-fatt li l-attività ta' Kengrexal spiċċat malajr ladarba l-infużjoni twaqqfet.

X'miżuri qegħdin jittehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kengrexal?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Kengrexal jintuza bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Kengrexal, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab [fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Kengrexal

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Kengrexal fit-23 ta' Marzu 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Kengrexal jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Kengrexal, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 03-2015.