



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462973/2016
EMA/H/C/002814

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zontivity

vorapaxar

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zontivity. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zontivity.

За практическа информация относно употребата на Zontivity пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Zontivity и за какво се използва?

Zontivity е лекарство, което се използва за намаляване появата на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите), например инфаркти или инсулти при възрастни пациенти, които са прекарвали инфаркт на миокарда или имат периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите) със симптоми. Прилага се в комбинация с аспирин (ацетилсалицилова киселина), а при необходимост и с трети лекарствен продукт, клопидогрел, които също помагат да се предотвратят атеротромботични събития.

Zontivity съдържа активното вещество vorapakсар (*vorapaxar*).

Как се използва Zontivity?

Zontivity се предлага под формата на таблетки (2 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно.

При пациенти, които са прекарвали инфаркт, лечението със Zontivity трябва да започне 2 седмици след инфаркта и за предпочитане да продължи в рамките на една година от събитието. Данните за употребата на Zontivity в продължение на повече от 2 години са ограничени. Поради това след 2-годишно лечение лекуваният лекар трябва да извърши нова оценка на ползите и рисковете от

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



Zontivity при отделните пациенти. Лекарственият продукт се прилага в комбинация с аспирин и, когато е целесъобразно, с клопидогрел.

При пациенти с периферно артериално заболяване лечението със Zontivity може да бъде започнато по всяко време. Прилага се в комбинация или с аспирин или, когато е целесъобразно, с клопидогрел.

Как действа Zontivity?

Инфарктите и някои видове мозъчни инсулти са резултат от кръвни съсиреци в артериите. Активното вещество в Zontivity, ворапаксар, е инхибитор на агрегацията на тромбоцитите. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва вследствие на компоненти в кръвта, наречени тромбоцити, които се слепват заедно. Ворапаксар блокира PAR-1 рецепторите (известни като „тромбинови рецептори“) на повърхността на тромбоцитите. Тромбинът е едно от веществата, участващи в процеса на съсирване на кръвта, и когато се свързва с PAR-1 рецептора, той прави тромбоцитите „лепкави“, което допринася за образуването на кръвен съсирек. Като блокира протеаза-активирания рецептор 1 (PAR-1 рецептора), ворапаксар не позволява на тромбоцитите да стават „лепкави“, намалявайки риска от образуване на кръвни съсиреци, и помага за предотвратяването на инсулт или инфаркт.

Какви ползи от Zontivity са установени в проучванията?

Zontivity е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо над 26 000 възрастни, които са прекарвали инфаркт или друго атеротромботично събитие, или имат периферно артериално заболяване. Почти всички пациенти приемат също аспирин и/или друго лекарство за предотвратяване на атеротромботични събития и са лекувани в продължение на най-малко една година. Основната мярка за ефективност се базира на броя на пациентите, преживели „събитие“, например инфаркт или инсулт, или умиращи от сърдечно-съдово заболяване (проблеми, засягащи сърцето и кръвоносните съдове).

Zontivity е по-ефективен от плацебо за намаляване на появата на атеротромботични събития. Като цяло при 9,5% от пациентите (1 259 от 13 225 пациенти), приемащи Zontivity, настъпва атеротромботично събитие в сравнение с 10,7% (1 417 от 13 224 пациенти) от пациентите, приемащи плацебо. Ползите от Zontivity са най-очевидни в групата от 16 897 пациенти, които са прекарвали инфаркт, но не са имали анамнеза за инсулт или преходна исхемична атака (т.нар. „микроинсулт“). В тази група при 8,5% от пациентите (719 от 8 458 пациенти), лекувани със Zontivity, настъпва атеротромботично събитие в сравнение с 10,3% от пациентите (867 от 8 439 пациенти) на плацебо.

Сред пациентите с периферно артериално заболяване при 10,9% (177 от 1 622 пациенти), приемащи Zontivity, настъпва атеротромботично събитие в сравнение с 12,5% (206 от 1 651 пациенти) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Zontivity?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Zontivity (която е възможно да засегне не повече от 1 на 10 души) е кървене, най-вече кървене от носа. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции вижте листовката.

Zontivity не трябва да се прилага при пациенти, които са прекарвали инсулт или микроинсулт. Също така не трябва да се прилага при пациенти с прекаран интракраниален кръвоизлив (кръвоизлив в мозъка) или такива с активно кървене, нито при пациенти с тежко увредена

чернодробна функция. Zontivity не трябва да се използва заедно с прасугрел или тикагрелор, други две лекарства, които помагат да се предотврати слепването на тромбоцитите. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Zontivity е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Zontivity са по-големи от рисковете, и препоръча Zontivity да бъде разрешен за употреба в ЕС. Доказана е ползата на лекарството за намаляване на броя на атеротромботичните събития при пациенти, които са прекарвали инфаркт на миокарда. При пациенти с периферно артериално заболяване данните показват полза при тези, които приемат Zontivity, въпреки че броят на съобщенията в хода на основното проучване атеротромботични събития не е достатъчно голям, за да позволи убедителни резултати. Тъй като пациентите с периферно артериално заболяване все пак са сериозно застрашени от атеротромботичните събития и вариантите за лечение с цел предотвратяване на такива събития са малко, CHMP счита, че за това състояние ползите от Zontivity са по-големи от рисковете.

Относно профила на безопасност на Zontivity CHMP има опасения за риска от кървене при пациентите, приемащи Zontivity в допълнение към стандартна терапия, по-специално за риска от сериозно кървене, което е по-често при пациенти с анамнеза за инсулт. Поради това CHMP счита, че е целесъобразно употребата да се ограничи до пациенти, които не са прекарвали инсулт.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zontivity?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zontivity, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Zontivity:

На 19 януари 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zontivity, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Zontivity може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението със Zontivity прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2016.