



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zontivity

vorapaxarum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zontivity. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zontivity používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zontivity, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Zontivity a k čemu se používá?

Zontivity je léčivý přípravek používaný k omezení výskytu aterosklerotických příhod (problémů způsobených krevními sraženinami a ztvrdnutím tepen), např. infarktů myokardu nebo cévních mozkových příhod, u dospělých pacientů, kteří již infarkt myokardu prodělali nebo kteří trpí onemocněním periferních tepen (potížemi s průtokem krve v tepnách) s jeho symptomy. Podává se v kombinaci s aspirínem (kyselinou acetylsalicylovou) a tam, kde je to vhodné, i se třetím lékem, klopidogrelem, přičemž oba tyto přípravky také pomáhají předcházet aterosklerotickým příhodám.

Přípravek Zontivity obsahuje léčivou látku vorapaxar.

Jak se přípravek Zontivity používá?

Přípravek Zontivity je dostupný ve formě tablet (2 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně.

U pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu, by léčba přípravkem Zontivity měla být zahájena nejméně 2 týdny po infarktu myokardu a nejlépe do jednoho roku od jeho výskytu. Existuje pouze omezené množství údajů o užívání přípravku Zontivity po dobu delší než 2 roky; přínosy a rizika přípravku

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 by proto měly být u jednotlivých pacientů po 2 letech léčby znovu přehodnoceny ošetřujícím lékařem. Podává se v kombinaci s aspirinem a tam, kde je to vhodné, s klopidogrelem.

U pacientů s onemocněním periferních tepen může být léčba přípravkem Zontivity zahájena kdykoliv. Podává se v kombinaci s aspirinem a tam, kde je to vhodné, s klopidogrelem.

Jak přípravek Zontivity působí?

Infarkt myokardu a některé typy cévní mozkové příhody jsou způsobeny krevními sraženinami v tepnách. Léčivá látka v přípravku Zontivity, vorapaxar, je inhibitor agregace krevních destiček. Znamená to, že napomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Při srážení krve se složky krve zvané krevní destičky slepují dohromady. Vorapaxar blokuje receptory PAR-1 (známé jako „trombinové receptory“) na povrchu krevních destiček. Jednou z látek účastnících se procesu srážení je trombin, který po vazbě na receptor PAR-1 způsobí, že destičky se začnou „lepit“, což napomáhá tvorbě krevní sraženiny. Blokáda receptoru PAR-1 zastavuje slepování destiček a tím snižuje riziko tvorby krevní sraženiny a napomáhá předcházet cévní mozkové příhodě nebo infarktu myokardu.

Jaké přínosy přípravku Zontivity byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Zontivity byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v hlavní studii zahrnující více než 26 000 dospělých pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu nebo jinou aterotrombotickou příhodu nebo trpěli onemocněním periferních tepen. Téměř všichni pacienti také užívali k prevenci aterotrombotických příhod aspirin a/nebo další léčivý přípravek a byli léčeni po dobu alespoň jednoho roku. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na počtu pacientů, kteří zaznamenali „příhodu“, například infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu, nebo zemřeli na kardiovaskulární onemocnění (problémy postihující srdce a krevní cévy).

Přípravek Zontivity byl při snižování výskytu aterotrombotických příhod účinnější než placebo. Další aterotrombotickou příhodu zaznamenalo celkově 9,5 % pacientů (1 259 pacientů z 13 225) užívajících přípravek Zontivity oproti 10,7 % pacientů (1 417 pacientů z 13 224) užívajících placebo. Přínosy přípravku Zontivity byly nejvíce zjevné ve skupině 16 897 pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu, ale neměli v anamnéze cévní mozkové příhody ani přechodné ischemické ataky (tzv. „minimrtvice“). V této skupině mělo aterotrombotickou příhodu 8,5 % pacientů (719 pacientů z 8 458) léčených přípravkem Zontivity oproti 10,3 % pacientů (867 pacientů z 8 439) užívajících placebo.

U pacientů s onemocněním periferních tepen zaznamenalo aterotrombotickou příhodu 10,9 % pacientů (177 pacientů z 1 622) užívajících přípravek Zontivity oproti 12,5 % pacientů (206 pacientů z 1 651) užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zontivity?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Zontivity (který může postihnout až 1 osobu z 10) je krvácení, zejména krvácení z nosu. Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zontivity se nesmí užívat u pacientů, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo minimrtvici. Nesmí se také užívat u pacientů, kteří prodělali intrakraniální krvácení (krvácení do mozku) nebo u kterých se vyskytuje aktivní krvácení, ani u pacientů se závažným snížením jaterních funkcí. Přípravek Zontivity se nesmí používat společně s prasugrelem nebo tikagrelorem, dalšími dvěma léky, které předcházejí slepování krevních destiček. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zontivity schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Zontivity převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Bylo prokázáno, že léčivý přípravek je přínosný při snižování počtu aterotrombotických příhod u pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu. U pacientů s onemocněním periferních tepen údaje prokázaly přínos léčivého přípravku Zontivity, nicméně počet aterotrombotických příhod zaznamenaných během hlavní studie nebyl pro poskytnutí jednoznačných výsledků dostatečný. Protože je však u pacientů s onemocněním periferních tepen riziko aterotrombotických příhod vysoké a možnosti léčby pro zabránění těmto příhodám jsou omezené, výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Zontivity převyšují u tohoto onemocnění jeho rizika.

Z hlediska bezpečnostního profilu přípravku Zontivity byl výbor CHMP znepokojen rizikem krvácení u pacientů užívajících přípravek Zontivity vedle své standardní terapie, zejména rizikem závažného krvácení, které bylo častější u pacientů s cévní mozkovou příhodou v anamnéze. Výbor proto považoval za vhodné omezit použití přípravku na pacienty, kteří cévní mozkovou příhodu neprodělali.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zontivity?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zontivity, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Zontivity

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zontivity platné v celé Evropské unii dne 19. ledna 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Zontivity je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zontivity naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2016.