



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – Sammendrag for offentligheden

Zontivity

vorapaxar

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zontivity. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Zontivity bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Zontivity, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Zontivity, og hvad anvendes det til?

Zontivity er et lægemiddel, der anvendes til at mindske forekomsten af blodpropper og stivhed i arterierne (aterotrombotiske hændelser) såsom nye hjerteanfald eller slagtilfælde hos voksne patienter, der tidligere har haft et hjerteanfald, eller som har problemer med blodgennemstrømningen i arterierne (perifer arteriesygdom) med symptomer. Det gives i kombination med acetylsalicylsyre. Når det er hensigtsmæssigt, gives det desuden i kombination med et tredje lægemiddel, clopidogrel, der også begrænser aterotrombotiske hændelser.

Zontivity indeholder det aktive stof vorapaxar.

Hvordan anvendes Zontivity?

Zontivity fås som tabletter (2 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt.

For patienter, der tidligere har haft et hjerteanfald, bør behandlingen med Zontivity påbegyndes fra 2 uger efter og helst ikke senere end et år efter hjerteanfaldet. Der findes kun begrænset data om anvendelsen af Zontivity gennem mere end to år. Derfor bør lægen tage fordele og risici ved Zontivity

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



for den enkelte patient op til ny vurdering efter to års behandling. Det gives i kombination med aspirin og, hvis det er relevant, med clopidogrel.

For patienter med perifer arteriesygdom kan behandlingen påbegyndes når som helst. Det gives i kombination med enten aspirin eller, hvis det er relevant, med clopidogrel.

Hvordan virker Zontivity?

Årsagen til hjerteanfald nogle typer slagtilfælde er blodpropper i arterierne. Det aktive stof i Zontivity, vorapaxar, hæmmer sammenklumpning af blodpladerne. Det betyder, at det medvirker til at forhindre dannelse af blodpropper. Når blod størkner, sker der en sammenklumpning af særlige celler i blodet, blodpladerne. Vorapaxar blokerer PAR-1-receptorerne (også kaldet "trombinreceptorerne") på blodpladernes overflade. Trombin er et af de stoffer, der medvirker ved størkningsprocessen, og når det bindes til PAR-1 receptoren, bliver blodpladerne "klæbrige", så blodproppen lettere kan dannes. Når PAR-1-receptoren blokeres, ophører blodpladerne med at blive klæbrige. Dette mindsker risikoen for blodpropper og er med til at forebygge nye slagtilfælde eller hjerteanfald.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zontivity?

Zontivity blev sammenlignet med en virkningsløs behandling (placebo) i en hovedundersøgelse der omfattede over 26 000 voksne, der havde haft et hjerteanfald eller en anden aterotrombotisk hændelse, eller som havde perifer arteriesygdom. Næsten alle patienterne fik også aspirin og/eller et andet lægemiddel til at forebygge aterotrombotiske hændelser, og de blev behandlet gennem mindst et år. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, der fik en "hændelse" såsom et nyt hjerteanfald eller slagtilfælde, eller som døde af en hjerte-karsygdom (problemer, der vedrørte hjertet og blodkarrene).

Zontivity viste sig at være mere effektivt end placebo til at nedsætte forekomsten af aterotrombotiske hændelser. Samlet fik 9,5 % af de patienter (1 259 ud af 13 225 patienter), der fik Zontivity, en aterotrombotisk hændelse, sammenholdt med 10,7 % (1 417 ud af 13 224) af dem, der fik placebo. Fordelene ved Zontivity var klare i den undergruppe på 16 897 patienter, der havde haft et hjerteanfald, men ikke tidligere havde haft slagtilfælde eller såkaldt forbigående slagtilfælde (transitorisk iskæmisk attack). I denne gruppe fik 8,5 % af de patienter (719 ud af 8 458), der blev behandlet med Zontivity, en aterotrombotisk hændelse, sammenholdt med 10,3 % (867 ud af 8 439) af dem, der fik placebo.

Blandt patienter med perifer arteriesygdom fik 10,9 % (177 ud af 1 622 patienter) af de patienter, der fik Zontivity, en aterotrombotisk hændelse, sammenholdt med 12,5% (206 ud af 1 651) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Zontivity?

Den hyppigste bivirkning ved Zontivity (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er blødning, navnlig næseblødning. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Zontivity må ikke anvendes til patienter, der har haft slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde. Det må heller ikke anvendes til patienter, der har haft en blødning i kraniet (intrakraniell blødning) eller som bløder aktivt, eller hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Zontivity må ikke anvendes sammen med prasugrel eller ticagrelor, to andre lægemidler, der bidrager til at forebygge sammenklumpning af blodpladerne. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zontivity godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Zontivity overstiger risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Lægemidlet er påvist at være fordelagtig til at nedsætte antallet af aterosklerotiske hændelser hos patienter, der har haft et hjerteanfald. For patienter med perifær arteriesygdom viste dataene en fordel for patienter, der fik Zontivity, selv om antallet af rapporterede aterosklerotiske hændelser ikke var stort nok til at skabe afgørende resultater. Da patienter med perifær arteriesygdom har en høj risiko for aterosklerotiske hændelser, og behandlingsmulighederne for at forebygge disse hændelser er begrænsede, fandt CHMP imidlertid, at fordelene opvejer risiciene for denne sygdom.

Vedrørende sikkerhedsprofilen for Zontivity var der i CHMP betænkelighed ved risikoen for blødning hos patienter, der får Zontivity som tillægsbehandling til deres sædvanlige behandling. Navnlig gælder dette alvorlig blødning, som forekom oftere hos patienter med tidligere slagtilfælde. Udvalget fandt det derfor hensigtsmæssigt at begrænse brugen til patienter, der ikke har haft et slagtilfælde.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zontivity?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zontivity.

Andre oplysninger om Zontivity

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 19. januar 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Zontivity findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zontivity, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2016.