



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zontivity

Vorapaxar

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zontivity. Hierin wird erläutert wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zontivity zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zontivity benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Zontivity und wofür wird es angewendet?

Zontivity ist ein Arzneimittel, das das Auftreten atherothrombotischer Ereignisse (durch Blutgerinnsel und Arterienverhärtung verursachte Probleme), wie z. B. Herzinfarkte oder Schlaganfälle bei erwachsenen Patienten, die bereits einen Herzinfarkt hatten oder an peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Störung der Durchblutung der Arterien) mit Symptomen leiden, reduzieren soll. Es wird in Kombination mit Aspirin (Acetylsalicylsäure) angewendet und falls erforderlich mit einem dritten Arzneimittel namens Clopidogrel; beide sollen ebenfalls dazu beitragen, atherothrombotische Ereignisse zu verhindern.

Zontivity enthält den Wirkstoff Vorapaxar.

Wie wird Zontivity angewendet?

Zontivity ist als Tablette (2 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette.

Bei Patienten, die bereits einen Herzinfarkt hatten, sollte die Behandlung mit Zontivity ab zwei Wochen und möglichst innerhalb eines Jahres nach Auftreten des Herzinfarkts begonnen werden. Da über einen



Zeitraum von zwei Jahren hinaus nur begrenzte Daten zur Anwendung von Zontivity vorliegen, ist bei jedem Patienten das Nutzen-Risiko-Verhältnis nach zwei Jahren Behandlung vom behandelnden Arzt neu zu bewerten. Zontivity wird in Kombination mit Aspirin und falls erforderlich mit Clopidogrel angewendet.

Bei Patienten, die unter peripherer arterieller Verschlusskrankheit leiden, kann die Behandlung mit Zontivity jederzeit begonnen werden. Das Arzneimittel wird entweder in Kombination mit Aspirin oder falls erforderlich mit Clopidogrel angewendet.

Wie wirkt Zontivity?

Herzinfarkte und einige Arten von Schlaganfällen sind die Folge der Bildung von Blutgerinnseln in den Arterien. Der Wirkstoff in Zontivity, Vorapaxar, ist ein so genannter Thrombozytenaggregationshemmer. Das heißt, er trägt dazu bei, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Bei der Blutgerinnung verkleben Blutbestandteile, die Blutplättchen oder Thrombozyten genannt werden, miteinander. Vorapaxar blockiert die PAR-1-Rezeptoren (auch Thrombin-Rezeptoren genannt) auf der Oberfläche der Thrombozyten. Thrombin ist einer der am Gerinnungsprozess beteiligten Stoffe; mit Bindung an den PAR-1-Rezeptor sorgt es dafür, dass die Thrombozyten „klebrig“ werden und unterstützt so die Bildung eines Blutgerinnsels. Wird der PAR-1-Rezeptor blockiert, können die Thrombozyten nicht mehr miteinander verkleben, und das Risiko einer Gerinnselbildung wird reduziert, was zur Vorbeugung eines Schlaganfall oder Herzinfarkt beiträgt.

Welchen Nutzen hat Zontivity in den Studien gezeigt?

Zontivity wurde in einer Hauptstudie mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. An der Studie nahmen mehr als 26 000 Erwachsene teil, die bereits einen Herzinfarkt oder ein anderes atherothrombotisches Ereignis hatten oder die unter peripherer arterieller Verschlusskrankheit litten. Fast alle Patienten nahmen zur Vermeidung atherothrombotischer Ereignisse zusätzlich Aspirin und/oder ein anderes Arzneimittel ein und wurden mindestens ein Jahr lang behandelt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Patienten, die ein „Ereignis“ wie beispielsweise einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten oder an einer kardiovaskulären Erkrankung (bei der Herz und Blutgefäße betroffen sind) verstarben.

Zontivity reduzierte das Auftreten atherothrombotischer Ereignisse wirksamer als das Placebo. Insgesamt erlitten 9,5 % (1 259 von 13 225) der Patienten, die Zontivity erhalten hatten, ein atherothrombotisches Ereignis; im Vergleich dazu waren es in der Placebogruppe 10,7 % (1 417 von 13 224) der Patienten. Der Nutzen von Zontivity war am deutlichsten in einer Gruppe von 16 897 Patienten nachweisbar, die zwar einen Herzinfarkt erlitten hatten, aber keine Vorgeschichte eines Schlaganfalls oder einer transitorischen ischämischen Attacke („Mini-Schlaganfall“) aufwiesen. In dieser Gruppe erlitten 8,5 % (719 von 8 458) der Patienten, die mit Zontivity behandelt worden waren, ein atherothrombotisches Ereignis, verglichen mit 10,3 % (867 von 8 439) der Patienten in der Placebogruppe.

Bei den Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit erlitten 10,9 % (177 von 1 622) der Patienten, die Zontivity erhalten hatten, ein atherothrombotisches Ereignis; im Vergleich dazu waren es in der Placebogruppe 12,5 % (206 von 1 651) der Patienten.

Welche Risiken sind mit Zontivity verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Zontivity (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann) ist eine Blutung, insbesondere Nasenbluten. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zontivity darf bei Patienten, die einen Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall hatten, nicht angewendet werden. Es darf auch Patienten, die eine intrakranielle Hämorrhagie (Blutungen im Gehirn) hatten, aktive Blutungen aufweisen oder eine schwere Leberfunktionsstörung haben, nicht gegeben werden. Zontivity darf nicht gemeinsam mit Prasugrel oder Ticagrelor, zwei weiteren Arzneimitteln, die das Zusammenkleben von Thrombozyten verhindern, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zontivity zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zontivity gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Das Arzneimittel hat sich bei Patienten, die bereits einen Herzinfarkt hatten, reduzierend auf die Anzahl atherothrombotischer Ereignisse ausgewirkt. Bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit zeigten die Daten einen Nutzen für Patienten unter Zontivity, allerdings war die Zahl der während der Hauptstudie gemeldeten atherothrombotischen Ereignisse nicht ausreichend, um zu einem schlüssigen Ergebnis zu gelangen. Da das Risiko atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit jedoch hoch ist und die Behandlungsmöglichkeiten zur Vorbeugung dieser Ereignisse begrenzt sind, gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zontivity bei dieser Erkrankung gegenüber den Risiken überwiegt.

In Bezug auf das Sicherheitsprofil von Zontivity hatte der CHMP Bedenken hinsichtlich des Blutungsrisikos von Patienten, die Zontivity zusätzlich zu ihrer Standardtherapie einnahmen; insbesondere bei Patienten mit einer Schlaganfallvorgeschichte traten ernsthafte Blutungen häufiger auf. Deshalb erachtete der Ausschuss es für angemessen, die Anwendung auf Patienten zu beschränken, die noch keinen Schlaganfall hatten.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zontivity ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zontivity, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Zontivity

Am 19. Januar 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zontivity in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Zontivity finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zontivity benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2016 aktualisiert.