



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zontivity βοραπαξάρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zontivity. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zontivity.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zontivity, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Zontivity και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zontivity είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της εμφάνισης αθηροθρομβωτικών συμβαμάτων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών), όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, σε ενήλικες ασθενείς που έχουν ήδη υποστεί καρδιακή προσβολή ή πάσχουν από περιφερική αρτηριοπάθεια (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες) με συμπτώματα της νόσου. Χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ) και, κατά περίπτωση, με τρίτο φάρμακο, την κλοπιδογρέλη, που συμβάλλουν αμφότερα στην πρόληψη αθηροθρομβωτικών συμβαμάτων.

Το Zontivity περιέχει τη δραστική ουσία βοραπαξάρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zontivity;

Το Zontivity διατίθεται υπό μορφή δισκίων (2 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Για τους ασθενείς που υπέστησαν καρδιακή προσβολή, η θεραπεία με Zontivity πρέπει να ξεκινά μετά από 2 εβδομάδες και, κατά προτίμηση, εντός ενός έτους από την εκδήλωση της καρδιακής προσβολής.

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



Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Zontivity για χρονικά διαστήματα μεγαλύτερα των 2 ετών είναι περιορισμένα. Ως εκ τούτου, μετά από 2 έτη θεραπείας, η σχέση οφέλους-κινδύνου του Zontivity πρέπει να επαναξιολογείται από τον θεράποντα γιατρό για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη και, κατά περίπτωση, με κλοπιδογρέλη.

Στους ασθενείς που πάσχουν από περιφερική αρτηριοπάθεια, η θεραπεία Zontivity μπορεί να ξεκινήσει ανά πάσα στιγμή. Χορηγείται σε συνδυασμό είτε με ασπιρίνη είτε, κατά περίπτωση, με κλοπιδογρέλη.

Πώς δρα το Zontivity;

Η καρδιακή προσβολή και ορισμένοι τύποι εγκεφαλικού επεισοδίου οφείλονται σε θρόμβους αίματος στις αρτηρίες. Η δραστική ουσία του Zontivity, η βοραπαξάρη, είναι αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθάει στην πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων αίματος. Οι θρόμβοι αίματος προκαλούν τη συγκόλληση συστατικών του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η βοραπαξάρη αναστέλλει τη δράση των υποδοχέων PAR-1 (γνωστοί ως «υποδοχείς θρομβίνης») στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Η θρομβίνη είναι μία από τις ουσίες που συμμετέχουν στη διαδικασία πήξης του αίματος και προσκολλώμενη στον υποδοχέα PAR-1 προκαλεί τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων μεταξύ τους και, κατ' επέκταση, τον σχηματισμό θρόμβων αίματος. Η αναστολή των υποδοχέων PAR-1 εμποδίζει τη «συγκόλληση» των αιμοπεταλίων, μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων αίματος και προλαμβάνει τα εγκεφαλικά επεισόδια ή τις καρδιακές προσβολές.

Ποια είναι τα οφέλη του Zontivity σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zontivity συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 26.000 ενήλικες που είχαν υποστεί καρδιακή προσβολή ή άλλο αθηροθρομβωτικό σύμβαμα ή έπασχαν από περιφερική αρτηριοπάθεια. Όλοι σχεδόν οι ασθενείς έλαβαν επίσης ασπιρίνη ή/και άλλο φάρμακο για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών συμβαμάτων για χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός έτους. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που βίωσαν κάποιο «σύμβαμα» όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, ή απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακής νόσου (παθήσεις της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων).

Το Zontivity ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της εμφάνισης αθηροθρομβωτικών συμβαμάτων. Συνολικά, 9,5% των ασθενών (1.259 από τους 13.225 ασθενείς) που έλαβαν Zontivity υπέστησαν αθηροθρομβωτικό σύμβαμα έναντι του 10,7% των ασθενών (1.417 από τους 13.224 ασθενείς) που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα οφέλη του Zontivity ήταν πιο εμφανή σε μια υποομάδα 16.897 ασθενών που είχαν ήδη βιώσει καρδιακή προσβολή, χωρίς όμως ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (γνωστό ως «μικρό εγκεφαλικό επεισόδιο»). Σε αυτή την ομάδα, αθηροθρομβωτικό σύμβαμα βίωσε το 8,5% των ασθενών (719 από τους 8.458 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με Zontivity έναντι του 10,3% των ασθενών (867 από τους 8.439 ασθενείς) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στους ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια, το 10,9% των ασθενών (177 από τους 1.622 ασθενείς) που έλαβαν Zontivity υπέστησαν αθηροθρομβωτικό σύμβαμα έναντι του 12,5% των ασθενών (206 από τους 1.651 ασθενείς) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zontivity;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zontivity (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αιμορραγία, ιδιαίτερα ρινορραγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zontivity δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή μικρού εγκεφαλικού επεισοδίου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό ενδοκρανιακής αιμορραγίας (αιμορραγία στον εγκέφαλο) ή με ενεργή αιμορραγία, ούτε σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Το Zontivity δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με πρασουγρέλη ή τικαγρελόρη, δύο άλλα φάρμακα που βοηθούν στην πρόληψη της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων μεταξύ τους. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zontivity;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Zontivity υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το φάρμακο αποδείχθηκε επωφελές στη μείωση του αριθμού των αθηροθρομβωτικών συμβαμάτων σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής προσβολής. Στους ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια, τα δεδομένα κατέδειξαν όφελος για τους ασθενείς που έλαβαν Zontivity, μολονότι ο αριθμός των αθηροθρομβωτικών συμβαμάτων που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της κύριας μελέτης δεν ήταν αρκετά μεγάλος για να επιτρέψει τη διατύπωση κατηγορηματικών συμπερασμάτων. Ωστόσο, δεδομένου ότι οι ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης αθηροθρομβωτικών συμβαμάτων και οι θεραπευτικές επιλογές για την πρόληψη τους είναι περιορισμένες, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Zontivity υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την συγκεκριμένη πάθηση.

Σε ό,τι αφορά την εικόνα ασφάλειας του Zontivity, η CHMP εξέφρασε τις ανησυχίες της σχετικά με τον κίνδυνο αιμορραγίας σε ασθενείς που λαμβάνουν Zontivity ως πρόσθετη αγωγή στη συνήθη θεραπεία τους, ιδίως σοβαρής αιμορραγίας η οποία παρατηρήθηκε συχνότερα σε ασθενείς με ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου. Συνεπώς, η επιτροπή έκρινε σκόπιμη τη χορήγηση του φαρμάκου μόνο σε ασθενείς που δεν έχουν υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zontivity;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zontivity έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Zontivity

Στις 19 Ιανουαρίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zontivity.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Zontivity διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zontivity, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2016.