



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Zontivity

vorapaxar

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zontivity. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zontivity.

Para más información sobre el tratamiento con Zontivity, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es Zontivity y para qué se utiliza?

Zontivity es un medicamento que se utiliza para reducir la incidencia de los episodios aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias) como nuevos infartos de miocardio o accidentes cerebrovasculares en pacientes adultos que ya han sufrido un infarto de miocardio o que sufren una enfermedad de las arterias periféricas (problemas de flujo hemático en las arterias), sintomática. Se administra en combinación con aspirina y, si procede, con un tercer medicamento, clopidogrel, los cuales también ayudan a prevenir los episodios aterotrombóticos.

Zontivity contiene el principio activo vorapaxar.

#### ¿Cómo se usa Zontivity?

Zontivity se presenta en comprimidos (2 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día.

El tratamiento con Zontivity debe comenzar a partir de las 2 semanas, y preferiblemente antes de 1 año, desde el infarto de miocardio. Los datos sobre el uso de Zontivity durante periodos superiores a 2 años son limitados; por lo tanto, tras 2 años de tratamiento, el médico debe volver a evaluar los

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



beneficios y riesgos de Zontivity en cada paciente en particular. Se administra en combinación con aspirina y, cuando sea adecuado, clopidogrel.

Para los pacientes con enfermedades de las arterias periféricas, el tratamiento con Zontivity puede iniciarse en cualquier momento. Se administra en combinación con aspirina y, cuando sea adecuado, clopidogrel.

## ¿Cómo actúa Zontivity?

Los infartos y algunos tipos de apoplejía se deben a coágulos de sangre en las arterias. El principio activo de Zontivity, vorapaxar, es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos sanguíneos. Los coágulos se forman cuando unas células sanguíneas especiales llamadas plaquetas se adhieren unas a otras. El vorapaxar bloquea los receptores PAR-1 (conocidos como receptores de trombina) en la superficie de las plaquetas. La trombina es una de las sustancias que intervienen en el proceso de coagulación y, cuando se une a los receptores PAR-1, hace que las plaquetas se vuelvan «pegajosas», lo que ayuda a la formación del coágulo de sangre. El bloqueo de los receptores PAR-1 impide que las plaquetas se vuelvan pegajosas, lo que reduce el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo y ayuda a prevenir un accidente cerebrovascular u otro infarto de miocardio.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Zontivity en los estudios realizados?

Zontivity se comparó con placebo (un tratamiento simulado) en un estudio fundamental en el que participaron más de 26 000 pacientes adultos que habían sufrido un infarto de miocardio u otro episodio aterotrombótico. Casi todos los pacientes tomaron también aspirina y/u otro medicamento para prevenir los episodios aterotrombóticos, y recibieron el tratamiento durante al menos un año. La principal medida de la eficacia se basó en el número de pacientes que sufrieron un episodio como otro infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular, o que fallecieron a causa de una enfermedad cardiovascular (problemas que afectan al corazón y los vasos sanguíneos).

Zontivity demostró ser más eficaz que placebo para reducir la aparición de episodios aterotrombóticos. En conjunto, el 9,5 % de los pacientes (1 259 de 13 225) que tomaron Zontivity sufrieron un episodio aterotrombótico, en comparación con el 10,7 % (1 417 de 13 224) de los pacientes que recibieron placebo. Los beneficios de Zontivity fueron más evidentes en un subgrupo de 16 897 pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio, pero no tenía antecedentes de accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio. En este grupo, el 8,5 % de los pacientes (719 de 8 458) tratados con Zontivity sufrieron un episodio aterotrombótico, en comparación con el 10,3 % de los pacientes (867 de 8 439) que recibieron placebo.

En conjunto, el 9,5 % de los pacientes (1 259 de 13 225) que tomaron Zontivity sufrieron un episodio aterotrombótico, en comparación con el 12,5% (1 417 de 13 224) de los pacientes que recibieron placebo.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Zontivity?

El efecto adverso más frecuente de Zontivity (observado en hasta 1 paciente de cada 10) es hemorragia, especialmente epistaxis (hemorragia nasal). Para consultar la lista completa de efectos adversos, ver el prospecto.

Zontivity no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular o un accidente isquémico transitorio. No debe utilizarse tampoco en pacientes que hayan tenido una hemorragia intracraneal (sangrado en el cerebro) o con hemorragia activa, ni en pacientes con

deterioro grave de la función hepática. Zontivity no debe utilizarse junto con prasugrel o ticagrelor, dos medicamentos que también ayudan a prevenir la agregación plaquetaria. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto

## **¿Por qué se ha aprobado Zontivity?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Zontivity son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Se ha demostrado que el medicamento es beneficioso para reducir el número de episodios aterotrombóticos en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio. En los pacientes con enfermedades de las arterias periféricas, los datos mostraron un beneficio para los pacientes que tomaban Zontivity, aunque el número de episodios aterotrombóticos registrados durante el estudio principal no fue lo suficientemente grande como para permitir resultados concluyentes. No obstante, como los pacientes con enfermedades de las arterias periféricas tienen un elevado riesgo de episodios aterotrombóticos y las opciones de tratamiento para la prevención de esta enfermedad son limitadas, el CHMP consideró que los beneficios de Zontivity son mayores que sus riesgos.

Respecto al perfil de seguridad de Zontivity, al CHMP le preocupaba el riesgo de hemorragia en los pacientes que toman este medicamento además de su tratamiento estándar, en particular, de hemorragia grave, que fue más frecuente en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular. Por lo tanto, se consideró adecuado limitar su uso a pacientes que no hayan tenido un accidente cerebrovascular.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zontivity?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zinforo se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

## **Otras informaciones sobre Zontivity**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Zontivity el 19 de enero de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Zontivity pueden consultarse en el sitio web de la agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Zontivity, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2016