



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Zontivity

vorapaksaar

See on ravimi Zontivity Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Zontivity kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Zontivity kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Zontivity ja milleks seda kasutatakse?

Zontivity on ravim, mida kasutatakse ateroskleroosiliste tüsistuste (trombidest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemid), nt südameinfarktide või insultide esinemissageduse vähendamiseks südameinfarkti või perifeersete arterite haiguse (arteriverevoolu probleemi) anamneesiga täiskasvanud patsientidel. Seda manustatakse koos aspiriiniga (atsetüülsalitsüülhape) ja vajaduse korral koos kolmanda ravimi klopidoogreeliga, mis samuti aitavad ateroskleroosilisi tüsistusi ära hoida.

Zontivity sisaldab toimeainena vorapaksaari.

Kuidas Zontivityt kasutatakse?

Zontivity on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena (2 mg). Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Ravi Zontivityga tuleb alustada vähemalt 2 nädalat pärast südameinfarkti (soovitatavalt kuni ühe aasta jooksul pärast infarkti). Andmed Zontivity kasutamise kohta kauem kui 2 aastat on piiratud, seetõttu peab raviarst 2 aastat kestnud ravi järel uuesti hindama Zontivity kasulikkust ja riske igal patsiendil individuaalselt. Ravimit antakse koos aspiriiniga ja vajadusel koos klopidoogreeliga.

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



Perifeersete arterite haigusega patsientidel tohib alustada ravi Zontivityga mis tahes ajal. Seda antakse kas koos aspiriini või vajadusel koos klopidogreeliga.

Kuidas Zontivity toimib?

Südameinfarkte ja teatud tüüpi insulte põhjustavad arteriaalsed trombid. Zontivity toimeaine vorapaksaar on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor, mis aitab ennetada trombid (soonesiseste verehüüvete) tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude (trombotsüütide ehk vereliistakute) kokkukleepumise tõttu. Vorapaksaar blokeerib trombotsüütide pinnal paiknevad PAR-1-retseptorid (trombiinireseptorid). Trombiin on hüübimises osalev aine; seondumisel PAR-1-retseptoriga muudab see trombotsüüdid n-ö kleepuvaks ja aitab nii verel hüübida. PAR-1-retseptori blokeerimise tõttu ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombid tekkerisk, millega ennetatakse insulti või südameinfarkti.

Milles seisneb uuringute põhjal Zontivity kasulikkus?

Zontivityt võrreldi platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, kus osales üle 26 000 südameinfarkti või muu aterotrombootilise tüsistuse või perifeersete arterite haiguse anamneesiga täiskasvanu. Peaaegu kõik patsiendid võtsid aterotrombootiliste tüsistuste ennetamiseks ka aspiriini ja/või muud ravimit ning ravi kestis vähemalt ühe aasta. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis selline tüsistus, näiteks südameinfarkt või insult, või kes surid kardiovaskulaarse (südameveresoonkonna) haiguse tõttu.

Zontivity oli aterotrombootiliste tüsistuste esinemissageduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Kokku oli patsiente, kellel esines aterotrombootilisi tüsistusi, Zontivity uuringurühmas 9,5% (1259 patsienti 13 225st) ja platseeborühmas 10,7% (1417 patsienti 13 224st). Zontivity kasulikkus oli kõige ilmsem alarühmas, kus oli 16 897 patsienti, kellel oli varem olnud südameinfarkt, kuid mitte insult ega transitoorne isheemiline atakk (nn mini-insult). Selles rühmas oli aterotrombootiliste tüsistustega patsiente Zontivity uuringurühmas 8,5% (719 patsienti 8458st) ja platseeborühmas 10,3% (867 patsienti 8439st).

Perifeersete arterite haigusega patsiente, kellel esines aterotrombootilisi tüsistusi, oli Zontivity uuringurühmas 10,9% (177 patsienti 1622st) ja platseeborühmas 12,5% (206 patsienti 1651st).

Mis riskid Zontivityga kaasnevad?

Zontivity kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda 1 patsiendil 10st) on verejooks, eelkõige ninaverejooks. Zontivity kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zontivityt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud insult või mini-insult. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on olnud intrakraniaalne hemorraagia (ajuverejooks) või kellel on aktiivne verejooks, ega maksafunktsiooni raske kahjustusega patsiendid. Zontivityt ei tohi kasutada koos prasugreeli ega tikagreeloriga – ka need on toimeained, mis takistavad trombotsüütide kokkukleepumist. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zontivity heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zontivity kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Ravimi kasulikkus aterotrombootiliste tüsistuste arvu vähendamisel südameinfarkti anamneesiga patsientidel on tõestatud. Ka perifeersete arterite haigusega patsientidel näitasid andmed Zontivity kasulikkust, kuid põhiuuringus teatatud aterotrombootiliste tüsistuste arv ei olnud lõplike järelduste tegemiseks piisav. Arvestades aga

perifeersete arterite haigusega patsientidel esinevat suurt ateroskleroosiliste tühisuste riski ning olemasolevate ravivõimaluste piiratust, leidis inimravimite komitee, et Zontivity kasulikkus ületab riske ka sellel näidustusel.

Mis puudutab Zontivity ohutusprofiili, siis väljendas inimravimite komitee ettevaatlikkust seoses verejooksu riskiga patsientidel, kes lisaks standardravile võtavad Zontivityt, eelkõige seoses raske verejooksuga, mida esines sagedamini insuldi anamneesiga patsientidel. Seetõttu otsustas komitee, et ravimit tohivad võtta ainult patsiendid, kellel ei ole olnud insulti.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zontivity ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zontivity ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Zontivity kohta

Euroopa Komisjon andis Zontivity müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 19. jaanuaril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Zontivity kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Zontivityga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2016.