



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zontivity

vorapaksar

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Zontivity. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Zontivity.

Praktične informacije o korištenju lijeka Zontivity pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Zontivity i za što se koristi?

Zontivity je lijek koji se koristi za smanjivanje aterotrombotskih događaja (problema uzrokovanih krvnim ugrušcima i očvršćivanjem arterija) poput daljnjih infarkta miokarda ili moždanih udara u odraslih bolesnika s anamnezom infarkta miokarda ili u bolesnika koji boluju od bolesti perifernih arterija (problemi s protokom krvi u arterijama) sa simptomima. Primjenjuje se u kombinaciji s aspirinom (acetilsalicilnom kiselinom) i kada je potrebno, s klopidogrelom (trećim lijekom), od kojih oba sprječavaju i aterotrombotске događaje.

Zontivity sadrži djelatnu tvar vorapaksar.

Kako se Zontivity koristi?

Zontivity je dostupan u obliku tableta (2 mg) i izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena doza je jedna tableta jednom na dan.

Za bolesnike koji su pretrpjeli infarkt miokarda terapiju lijekom Zontivity treba započeti 2 tjedna nakon i po mogućnosti unutar godine dana od nastupanja infarkta miokarda. Dostupni su samo ograničeni podaci o primjeni lijeka Zontivity za razdoblja dulja od 2 godine, stoga nakon dvije godine terapije liječnik koji provodi terapiju treba ponovno ocijeniti koristi i rizike lijeka Zontivity za pojedinog bolesnika. Lijek se daje u kombinaciji s aspirinom i klopidogrelom ako je potrebno.



Bolesnici koji boluju od bolesti perifernih arterija mogu započeti terapiju lijekom Zontivity u bilo kojem trenutku. Lijek se daje u kombinaciji s aspirinom ili klopogrelom ako je potrebno.

Kako djeluje Zontivity?

Infarkt miokarda i neki tipovi moždanih udara posljedica su krvnih ugrušaka u arterijama. Djelatna tvar lijeka Zontivity, vorapaksar, inhibitor je agregacije trombocita. To znači da sprečava formiranje krvnih ugrušaka. Prilikom grušanja krvi dolazi do nakupljanja posebnih stanica u krvi zvanih trombociti. Vorapaksar inhibira PAR-1 receptore (zване „receptori trombina“) na površini trombocita. Trombin je jedna od tvari uključenih u postupak grušanja i prilikom vezivanja na PAR-1 uzrokuje „ljepljivost“ trombocita te time pomaže u grušanju krvi. Blokiranje PAR-1 receptora sprječava ljepljivost trombocita, što smanjuje rizik od formiranja krvnih ugrušaka i pomaže u sprječavanju moždanog ili srčanog udara.

Koje su koristi lijeka Zontivity utvrđene u ispitivanjima?

Zontivity je uspoređen s placebom (prividno liječenje) u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo više od 26 000 odraslih osoba koje su imale infarkt miokarda ili drugi aterotrombotski događaj ili koje boluju od bolesti perifernih arterija. Gotovo su svi bolesnici također uzimali aspirin i/ili drugi lijek kako bi spriječili aterotrombotske događaje i liječeni su najmanje godinu dana. Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na broju bolesnika koji su pretrpjeli „događaj“ poput infarkta miokarda ili moždanog udara ili su umrli od kardiovaskularne bolesti (problema koji zahvaćaju srce i krvne žile).

Utvrđeno je da je lijek Zontivity bio djelotvorniji od placeba u smanjivanju nastupanja aterotrombotskih događaja. Ukupno je 9,5 % bolesnika (1 259 od 13 225 bolesnika) koji su uzimali lijek Zontivity pretrpjelo aterotrombotski događaj, u usporedbi s 10,7 % (1 417 od 13 224 bolesnika) koji su uzimali placebo. Koristi lijeka Zontivity bile su najočitije u podgrupi od 16 897 bolesnika koja je imala infarkt miokarda, ali nije imala anamnezu moždanog udara ili prolaznog ishemijskog napadaja (tzv. „mali moždani udar“). U ovoj grupi 8,5 % bolesnika (719 od 8 458 bolesnika) liječenih lijekom Zontivity imalo je aterotrombotski događaj, u usporedbi s 10,3% bolesnika (867 od 8 439 bolesnika) koji su uzimali placebo.

Ukupno je 10,9 % bolesnika (177 od 1 622 bolesnika) koji uzimaju lijek Zontivity pretrpjelo aterotrombotski događaj, u usporedbi s 12,5 % (206 od 1 651 bolesnika) koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Zontivity?

Najčešće nuspojave lijeka Zontivity (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu krvarenje, posebice epistaksa (krvarenje iz nosa). Potpuni popis nuspojava potražite u uputi o lijeku.

Lijek Zontivity ne smije se koristiti u bolesnika koji su imali moždani udar ili mali moždani udar. Također se ne smije koristiti u bolesnika koji su imali intrakranijalno krvarenje (krvarenje u mozgu) ili koji su aktivno krvarili, kao ni u bolesnika s ozbiljnim smanjenjem funkcije jetre. Lijek Zontivity ne smije se koristiti zajedno s prasugrelom ili tikagrelorom, dvama drugim lijekovima koji pomažu u sprječavanju međusobnog lijepljenja trombocita. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Zontivity odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijek Zontivity nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Dokazane su koristi lijeka u smanjivanju broja aterotrombotskih događaja u bolesnika koji su imali infarkt miokarda. Podaci govore da se uzimanje lijeka Zontivity pokazalo korisnim za bolesnike koji

boluju od bolesti perifernih arterija, premda broj aterotrombotskih događaja prijavljenih tijekom glavnog ispitivanja nije bio dovoljno velik za omogućavanje jasnih rezultata. Međutim, budući da su bolesnici koji boluju od bolesti perifernih arterija podložni visokom riziku od aterotrombotskih događaja te da su terapijske opcije za sprječavanje tih događaja vrlo ograničene, CHMP je zaključio da koristi lijeka Zontivity nadmašuju s njim povezane rizike u pogledu ove bolesti.

Vezano uz sigurnosni profil lijeka Zontivity, CHMP je izrazio zabrinutost u vezi s rizikom povezanim s krvarenjem u bolesnika koji uzimaju Zontivity uz standardnu terapiju, posebice s ozbiljnim krvarenjem koje je češće u bolesnika s anamnezom moždanog udara. CHMP je stoga zaključio da je primjereno ograničiti primjenu na bolesnike koji nisu imali moždani udar.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zontivity?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zontivity nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Zontivity

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Zontivity na snazi u Europskoj uniji od 19. siječnja 2015.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Zontivity nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Zontivity pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran: 07.2016.