



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Zontivity

vorapaxár

Ez a dokumentum a Zontivity-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Zontivity alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zontivity alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Zontivity alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Zontivity és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zontivity az aterotrombotikus események (vérrögök és az artériák elmeszesedése által okozott problémák) előfordulásának csökkentésére szolgáló gyógyszer; ilyen esemény lehet a szívroham vagy stroke olyan felnőtt betegeknél, akiknek már volt szívrohamuk vagy tünetekkel járó perifériás verőérbetegségük (a verőerek véráramlásával kapcsolatos probléma). Aszpirinnel (acetilszalicilsavval), illetve szükség esetén egy harmadik gyógyszerrel, klopidogréllel együtt alkalmazzák, amely gyógyszerek szintén segítenek megelőzni az aterotrombotikus eseményeket.

A Zontivity hatóanyaga a vorapaxár.

## Hogyan kell alkalmazni a Zontivity-t?

A Zontivity tablettá (2 mg) formájában, és csak receptre kapható. Az ajánlott adag napi egy tablettá.

Szívrohamon átesett betegeknél a Zontivity-vel végzett kezelést legalább két héttel a szívroham után, és lehetőleg egy éven belül el kell kezdeni. A Zontivity két évnél hosszabb időn át történő alkalmazásáról korlátozottan állnak rendelkezésre adatok, ezért kétévi kezelést követően a Zontivity

---

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



előny-kockázat profilját a kezelőorvosnak az egyes betegeknek újra kell értékelnie. A gyógyszer aszpirinnel és szükség esetén klopidoგრéllel együtt adják.

Perifériás verőérbetegségben szenvedő betegeknek a Zontivity-kezelés bármikor megkezdhető. A gyógyszer aszpirinnel, vagy – szükség esetén – klopidoგრéllel együtt adják.

## Hogyan fejt ki hatását a Zontivity?

A szívrohamokat és a stroke bizonyos típusait a verőerekben kialakuló vérrögök idézik elő. A Zontivity hatóanyaga, a vorapaxár egy tromboticitaaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. Véralvadáskor a vérben lévő, vérlemezkéknek nevezett összetevők egymáshoz tapadnak. A vorapaxár blokkolja a vérlemezkék felszínén található PAR-1 („trombin receptorok” néven ismert) receptorokat. A trombin az egyik olyan anyag, amely részt vesz a véralvadás folyamatában, és a PAR-1 receptorhoz való kötődésekor a vérlemezkék „ragadóssá” válását okozza, elősegítve ezzel a vérrögök képződését. A PAR-1 receptor blokkolása megakadályozza, hogy a vérlemezkék ragadóssá váljanak, ezzel csökkenti a vérrögek képződés kockázatát, és segít megelőzni a stroke-ot vagy szívrohamot.

## Milyen előnyei voltak a Zontivity alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat során, amelyet több mint 26 000 olyan felnőttel végeztek, akiknél korábban szívroham, más aterotrombotikus esemény vagy perifériás verőérbetegség fordult elő, a Zontivity-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Majdnem minden beteg aszpirint és/vagy más gyógyszert is szedett az aterotrombotikus események megelőzésére, és legalább egy évig kezelték őket. A fő hatékonyság mutató azoknak a betegeknek a számán alapult, akiknél valamilyen „esemény”, például szívroham vagy stroke lépett fel, vagy akik szív- és érrendszeri betegségben (a szívet és az ereket érintő problémák) haltak meg.

A Zontivity a placebónál hatásosabb volt az aterotrombotikus események előfordulásának csökkentésében. Összességében a Zontivity-t szedő betegek 9,5%-ánál (13 225 betegből 1259-nél) lépett fel aterotrombotikus esemény, szemben a placebót szedő betegek 10,7%-ával (13 224 betegből 1417). A Zontivity előnyei egy 16 897 olyan betegből álló csoportban voltak a legnyilvánvalóbbak, akiknél korábban már előfordult szívroham, de a kórelőzményükben nem szerepelt stroke vagy átmeneti iszkémiás roham (úgynevezett „mini stroke”). Ebben a csoportban a Zontivity-vel kezelt betegek 8,5%-ánál (8458 betegből 719-nél) lépett fel aterotrombotikus esemény, szemben a placebóval kezelt betegek 10,3%-ával (8439 betegből 867).

A perifériás verőérbetegségben szenvedő betegek körében a Zontivity-t szedők 10,9%-ánál (1622 betegből 177-nél) lépett fel aterotrombotikus esemény, szemben a placebót szedők 12,5%-ával (1651 betegből 206).

## Milyen kockázatokkal jár a Zontivity alkalmazása?

A Zontivity leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vérzés, különösen az orrvérzés. Az összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zontivity-t nem alkalmazhatják olyan betegek, akiknek már volt stroke-juk vagy mini stroke-juk. Nem alkalmazható továbbá olyan betegeknek, akiknél korábban intrakraniális vérzés (agyi vérzés) fordult elő, valamint aktívan vérző vagy súlyosan csökkent májfunkciójú betegeknek sem. A Zontivity nem alkalmazható prasugrellel vagy ticagrelorral, két másik olyan gyógyszerrel együtt, amelyek segítenek megakadályozni a vérlemezkék összetapadását. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Zontivity forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Zontivity alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A gyógyszer jótékony hatásának bizonyult az aterotrombotikus események számának csökkentésében olyan betegeknél, akiknek korábban szívrohamuk volt. Perifériás verőérbetegségben szenvedő betegek esetében az adatok alapján a Zontivity-t szedő betegeknek előnyük származott a kezelésből, noha a fő vizsgálat során jelentett aterotrombotikus események száma nem volt kellően magas ahhoz, hogy abból értékelhető eredményt lehessen nyerni. Azonban, mivel a perifériás verőérbetegségben szenvedő betegeknél magas az aterotrombotikus események kockázata, és az ilyen események megelőzésére alkalmas kezelési lehetőségek korlátozottak, a CHMP úgy vélte, hogy a Zontivity előnyei meghaladják a kockázatokat e betegség esetében.

A Zontivity biztonságossági profilját illetően a CHMP aggodalmát fejezte ki a vérzés kockázata miatt azoknál a betegeknél, akik a szokásos terápiájuk kiegészítéseként szedik a Zontivity-t, különös tekintettel a súlyos vérzésekre, amelyek gyakrabban fordultak elő azoknál a betegeknél, akiknek a kórelőzményében stroke szerepelt. Ezért a bizottság úgy vélte, hogy a gyógyszer alkalmazását azokra a betegekre kell korlátozni, akiknek még nem volt stroke-juk.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zontivity biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zontivity biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## A Zontivity-vel kapcsolatos egyéb információ

2015. január 19-én az Európai Bizottság a Zontivity-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zontivity-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Zontivity-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.