



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zontivity

vorapaksaras

Šis dokumentas yra Zontivity Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zontivity.

Praktinės informacijos apie Zontivity vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zontivity ir kam jis vartojamas?

Zontivity – tai vaistas, kuris skiriamas miokardo infarktą patyrusiems arba periferinių arterijų ligos (kraujo tekėjimo arterijomis sutrikimo) simptomų turintiems suaugusiems pacientams aterotrombozės reiškinių (sutrikimų, kuriuos sukelia kraujo krešuliai ir arterijų sukietėjimas), kaip antai miokardo infarkto ar insulto, atvejų tikimybei sumažinti. Šis vaistas vartojamas kartu su aspirinu (acetilsalicilo rūgštimi) ir, kai tinka, su trečiu vaistu klopidogreliu. Abu šie vaistai taip pat padeda išvengti aterotrombozės reiškinių.

Zontivity sudėtyje yra veikliosios medžiagos vorapaksaro.

Kaip vartoti Zontivity?

Zontivity tiekiamas tablečių (2 mg) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą.

Miokardo infarktą patyrę pacientai Zontivity turėtų pradėti vartoti nuo miokardo infarkto praėjus 2 savaitėms ir, pageidautina, ne daugiau kaip metams. Apie Zontivity vartojimą ilgiau nei 2 metus duomenų turima nedaug, todėl po 2 gydymo metų gydytojas turėtų dar kartą įvertinti Zontivity naudą ir riziką kiekvienam pacientui. Šis vaistas vartojamas kartu su aspirinu ir, kai tinkama, klopidogreliu.

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



Periferinių arterijų liga sergantys pacientai Zontivity gali pradėti vartoti bet kada. Jis vartojamas kartu su aspirinu ir, kai tinkama, klopidoireliu.

Kaip veikia Zontivity?

Miokardo infarktą ir kai kurių rūšių insultą sukelia kraujo krešuliai arterijose. Veiklioji Zontivity medžiaga vorapaksaras yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujo krešuliai susidaro, kai sulimpa kraujo ląstelės, vadinamos trombocitais. Vorapaksaras blokuoja trombocitų paviršiuje esančius receptorių PAR-1 (vadinamuosius trombino receptorių). Trombinas yra viena iš medžiagų, dalyvaujančių krešėjimo procese; jam jungiantis prie receptoriaus PAR-1, trombocitai pasidaro lipnūs, o tai padeda susidaryti kraujo krešuliui. Blokuodamas receptorių PAR-1, Zontivity neleidžia trombocitams pasidaryti lipniems ir taip sumažina kraujo krešulių susidarymo pavojų ir padeda užkirsti kelią insultui ar dar vienam miokardo infarktui.

Kokia Zontivity nauda nustatyta tyrimuose?

Zontivity buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo per 26 000 suaugusiųjų, patyrusių miokardo infarktą arba kitą aterotrombozės reiškinį arba sirgusių periferinių arterijų liga. Beveik visi pacientai taip pat vartojo aspiriną ir (arba) kitą vaistą, kad išvengtų aterotrombozės reiškinį, ir buvo gydomi ne mažiau kaip metus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie patyrė kurį nors reiškinį, pvz., dar vieną miokardo infarktą arba insultą, arba mirė nuo kardiovaskulinės ligos (širdies ir kraujagyslių veiklos sutrikimų), skaičius.

Nustatyta, kad Zontivity veiksmingiau už placebo mažina aterotrombozės reiškinį tikimybę. Aterotrombozės reiškinį patyrė 9,5 proc. (1 259 iš 13 225) Zontivity vartojusių pacientų ir 10,7 proc. (1 417 iš 13 224) pacientų, kurie vartojo placebo. Zontivity nauda buvo aiškiausiai matoma 16 897 pacientų, kurie buvo patyrę miokardo infarktą, bet nepatyrę insulto ar praeinančio smegenų išemijos priepuolio (vadinamojo mikroinsulto), pogrupyje. Šioje grupėje aterotrombozės reiškinį patyrė 8,5 proc. (719 iš 8 458) Zontivity gydytų pacientų ir 10,3 proc. (867 iš 8 439) pacientų, vartojusių placebo.

Aterotrombozės reiškinį patyrė 10,9 proc. periferinių arterijų liga sergančių pacientų (177 iš 1 622), kurie vartojo Zontivity, ir 12,5 proc. (206 iš 1 651) pacientų, kurie vartojo placebo.

Kokia rizika siejama su Zontivity vartojimu?

Dažniausias Zontivity šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kraujavimas, ypač kraujavimas iš nosies. Išsamų šalutinių reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Zontivity negalima vartoti pacientams, patyrusiems insultą ar mikroinsultą. Taip pat jo negalima vartoti pacientams, kurie patyrė kraujavimą į kaukolės ertmę (į galvos smegenis) arba aktyviai kraujuoja, ir pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų. Zontivity negalima vartoti kartu su prasugreliu ar tikagreloru – dviem kitais vaistais, kurie neleidžia trombocitams sulipti. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zontivity buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Zontivity nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Nustatyta, kad šis vaistas padeda sumažinti aterotrombozės reiškinį tarp pacientų, patyrusių miokardo infarktą. Periferinių arterijų liga sergančių pacientų tyrimų duomenys parodė, kad Zontivity pacientams yra naudingas, nors aterotrombozės reiškinį, nustatytą per pagrindinį tyrimą, buvo per mažai, kad būtų galima daryti

galutines išvadas. Vis dėlto, kadangi periferinių arterijų liga sergantiems pacientams aterotrombozės reiškinių rizika yra didelė, o jų profilaktikos priemonių yra mažai, CHMP laikėsi nuomonės, kad Zontivity nauda šiems pacientams yra didesnė už jo keliamą riziką.

Vertindamas Zontivity saugumo charakteristikas, CHMP buvo susirūpinęs dėl kraujavimo pavojaus pacientams, kurie Zontivity vartoja kartu su jiems paskirtais standartiniais vaistais, ypač dėl stipraus kraujavimo atvejų, kurie tarp insultą patyrusių pacientų buvo dažnesni. Todėl komitetas laikėsi nuomonės, kad reikia apriboti Zontivity vartojimą, numatant galimybę jį skirti tik tiems pacientams, kurie nepatyrė insulto.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zontivity vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zontivity vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zontivity

Europos Komisija 2015 m. sausio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zontivity registracijos pažymėjimą.

Išsamų Zontivity EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zontivity rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.