



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Zontivity

## vorapaksars

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zontivity*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zontivity* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Zontivity* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Zontivity* un kāpēc tās lieto?**

*Zontivity* ir zāles, ko lieto, lai samazinātu artēriju trombozes (asins recekļu un artēriju sabiezēšanas traucējumu izraisīto) gadījumu biežumu, piemēram, miokarda infarktus vai insultus pieaugušiem pacientiem ar miokardu infarktu anamnēzē vai ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās) ar simptomiem. Tās tiek lietotas kombinācijā ar aspirīnu (acetilsalicilskābi) un, ja nepieciešams, ar vēl trešajām zālēm, klopidogrelu, no kurām abas pēdējās zāles palīdz novērst arī artēriju trombozes gadījumus.

*Zontivity* satur aktīvo vielu vorapaksaru.

### **Kā lieto *Zontivity*?**

*Zontivity* ir pieejamas tablešu formā (2 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā.

Pacientiem, kuriem ir bijis miokarda infarkts, *Zontivity* lietošana jāsāk vismaz divas nedēļas pēc miokarda infarkta un, vēlams, jāturpina vienu gadu. Dati par *Zontivity* lietošanu ilgāk par diviem gadiem ir ierobežoti, tādēļ pēc šā laika ārstējošajam ārstam katram pacientam atsevišķi ir atkārtoti jāizvērtē *Zontivity* ieguvumi un riski. Tās tiek lietotas kombinācijā ar aspirīnu un, ja nepieciešams, klopidogrelu.

---

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



Pacientiem ar perifēro artēriju slimību ārstēšanu ar *Zontivity* var sākt jebkurā laikā. Tās tiek lietotas kombinācijā ar vai nu aspirīnu, vai, ja nepieciešams, klopidogrelu.

## **Kā *Zontivity* darbojas?**

Miokarda infarkti un daži insulta veidi rodas no asins recekļiem artērijās. *Zontivity* aktīvā viela vorapaksars ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Asinīm sarecot, asins sastāvdaļas, ko dēvē par trombocītiem, salīp kopā. Vorapaksars bloķē PAR-1 receptorus (ko dēvē par "trombīna receptoriem"), kādi atrodas uz trombocītu virsmas. Trombīns ir viena no recēšanas procesā iesaistītajām vielām, un, tai piesaistoties pie PAR-1 receptora, trombocīti kļūst "lipīgi", veicinot asins recekļa veidošanos. Bloķējot PAR-1 receptoru, trombocīti nekļūst lipīgi, samazinot asins recekļa veidošanās risku, un profilaktiski novērš insultu vai miokarda infarktu.

## **Kādas bija *Zontivity* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pamatpētījumā ar vairāk kā 26000 pieaugušiem pacientiem, kuriem bijis miokarda infarkts vai cits artēriju trombozes gadījums, vai pacientiem ar perifērā artēriju slimību, *Zontivity* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Artēriju trombozes gadījumu profilaksei gandrīz visi pacienti vismaz gadu lietoja arī aspirīnu un/vai citas zāles. Galvenais iedarbīguma kritērijs bija pacientu skaits, kuriem bija "lēkme", piemēram, miokarda infarkts vai insults, vai kuri nomira no sirds un asinsvadu slimības (sirds un asinsvadu darbības traucējumiem).

Artēriju trombozes gadījumu biežuma samazināšanā *Zontivity* bija efektīvākas par placebo. Kopumā 9,5 % pacientu (1259 no 13 225), kuri lietoja *Zontivity*, bija artēriju trombozes gadījums, salīdzinot ar 10,7 % pacientu (1417 no 13224 pacientiem), kuri lietoja placebo. *Zontivity* ieguvumi visvairāk bija novērojami grupā ar 16897 pacientiem, kuriem anamnēzē bija miokarda infarkts, bet nebija insulta vai pārejošas išēmiskas lēkmes (ko dēvē par "mini-insultu"). Šajā grupā 8,5 % pacientu (719 no 8458), kuri lietoja *Zontivity*, bija artēriju trombozes gadījums, salīdzinot ar 10,3 % pacientu (867 no 8439 pacientiem), kuri lietoja placebo.

Pacientu ar perifēro artēriju slimību vidū 10,9 % pacientu (177 no 1 622), kuri lietoja *Zontivity*, bija artēriju trombozes gadījums, salīdzinot ar 12,5 % pacientu (206 no 1651 pacientiem), kuri lietoja placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Zontivity*?**

Ārstēšanas laikā ar *Zontivity* visbiežāk novērotā nevēlamā blakusparādība (1 pacientam līdz 10) bija asiņošana, jo īpaši, deguna asiņošana. Pilns visu blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Zontivity* nedrīkst lietot pacienti, kuriem bijis insults vai mini-insults. Vēl to nedrīkst lietot pacienti, kuriem bijusi intrakraniāla asiņošana (asiņošana smadzenēs) vai ir aktīva asiņošana šobrīd, kā arī pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem. *Zontivity* nedrīkst lietot kopā ar prasugrelu vai tikagreloru — divām citām zālēm, kas novērš trombocītu salīpšanu. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Zontivity* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zontivity*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Ir pierādīts šo zāļu ieguvums, samazinot artēriju trombozes gadījumu skaitu pacientiem ar miokarda infarktu anamnēzē. Rezultāti parādīja uzlabojumu pacientiem ar perifēro artēriju slimību, kuri lietoja *Zontivity*, kaut gan

artēriju trombozes gadījumu skaits, par ko tika ziņots pamatpētījumā, nebija pietiekami liels, lai būtu iespējams iegūt pārliecinošus rezultātus. Kaut gan pacientiem ar perifēro artēriju slimību ir augsts artēriju trombozes gadījumu risks un ārstēšanas iespējas šo gadījumu novēršanai ir ierobežotas, CHMP uzskatīja, ka *Zontivity* priekšrocības pārsniedz to radīto risku šīs slimības ārstēšanai.

Attiecībā uz *Zontivity* drošuma profilu CHMP izteica bažas par asiņošanas risku pacientiem, kuri papildus standarta terapijai lieto *Zontivity*, jo īpaši smaga asiņošana biežāk novērota pacientiem ar insultu anamnēzē. Tādēļ CHMP uzskatīja, ka lietošana attiecīgi jāierobežo un zāles drīkst lietot tikai pacienti, kuriem anamnēzē nav insulta.

### **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zontivity* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Zinforo* lietošanas nolūkos.

### **Cita informācija par *Zontivity***

Eiropas Komisija 2015. gada 19. janvārī izsniedza *Zontivity* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zontivity* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zontivity* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2016.