



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zontivity

worapaksar

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zontivity. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zontivity.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zontivity należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Zontivity i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Zontivity to lek stosowany w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tętnicznych zdarzeń zakrzepowych (problemów wywołanych powstawaniem skrzepów i stwardnieniem tętnic), takich jak zawał serca lub udar, u dorosłych pacjentów po przebytych zawale serca lub z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach) z objawami. Lek podaje się w skojarzeniu z aspiryną (kwas acetylosalicylowy) i, w stosownych przypadkach, z trzecim lekiem, kłopidogrelem. Oba te leki również zapobiegają tętnicznym zdarzeniom zakrzepowym.

Zontivity zawiera substancję czynną worapaksar.

Jak stosować produkt Zontivity?

Lek Zontivity jest dostępny w postaci tabletek (2 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę.

U pacjentów z przebytych zawalem serca leczenie produktem Zontivity należy rozpocząć po upływie 2 tygodni, a najlepiej w ciągu jednego roku od wystąpienia zawału serca. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku Zontivity przez okres dłuższy niż 2 lata. W związku z tym po 2 latach

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



leczenia lekarz prowadzący powinien ponownie ocenić stosunek korzyści do ryzyka stosowania tego leku. Produkt podaje się w skojarzeniu z aspiryną i, w stosownych przypadkach, z kłopidogrelem.

U pacjentów z chorobą tętnic obwodowych leczenie produktem Zontivity można rozpocząć w dowolnym momencie. Produkt podaje się albo w skojarzeniu z aspiryną, albo, w stosownych przypadkach, z kłopidogrelem.

Jak działa produkt Zontivity?

Zawały serca i niektóre rodzaje udarów są spowodowane tworzeniem się skrzepów krwi w tętnicach. Substancja czynna leku Zontivity, worapaksar, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Podczas tworzenia się skrzepów składniki krwi zwane płytkami łączą się ze sobą. Worapaksar blokuje receptory PAR-1 (zwane receptorami trombiny) na powierzchni płytek krwi. Trombina jest jedną z substancji biorących udział w procesie tworzenia się skrzepów i po przyłączeniu do receptora PAR-1 powoduje „lepkość” płytek krwi, co sprzyja tworzeniu się skrzepów. Zablockowanie receptora PAR-1 powoduje, że płytki krwi nie stają się „lepkie”, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzepów i pomaga zapobiegać udarowi lub zawałowi serca.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zontivity zaobserwowano w badaniach?

Lek Zontivity porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w badaniu głównym z udziałem ponad 26 000 osób dorosłych po przebytym zawałe serca lub innym tętnicznym zdarzeniu zakrzepowym, lub z chorobą tętnic obwodowych. Niemal wszyscy pacjenci przyjmowali również aspirynę i/lub inny lek zapobiegający tętnicznym zdarzeniom zakrzepowym i byli poddani leczeniu przez co najmniej rok. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiło „zdarzenie”, takie jak kolejny zawał serca lub udar, lub zgon wynikający z choroby układu krążenia (schorzeń serca i naczyń krwionośnych).

Lek Zontivity był skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia tętnicznych zdarzeń zakrzepowych. Ogółem tętniczne zdarzenie zakrzepowe wystąpiło u 9,5% pacjentów (1259 z 13 225) przyjmujących lek Zontivity w porównaniu z 10,7% pacjentów (1417 z 13 224) przyjmujących placebo. Korzyści płynące z przyjmowania leku Zontivity były najbardziej wyraźne w grupie liczącej 16 897 pacjentów po przebytym zawałe serca, ale bez przebytego udaru lub przemijającego napadu niedokrwiennego (tzw. miniudaru) w wywiadzie. W tej grupie tętniczne zdarzenie zakrzepowe wystąpiło u 8,5% pacjentów (719 z 8458) przyjmujących lek Zontivity w porównaniu z 10,3% pacjentów (867 z 8439) przyjmujących placebo.

W przypadku pacjentów z chorobą tętnic obwodowych tętniczne zdarzenie zakrzepowe wystąpiło u 10,9% (177 z 1622 pacjentów) przyjmujących lek Zontivity w porównaniu z 12,5% pacjentów (206 z 1 651) przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zontivity?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Zontivity (mogące wystąpić u 1 osoby na 10 osób) to krwawienie, w szczególności krwawienie z nosa. Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zontivity nie wolno stosować u pacjentów po przebytym udarze lub miniudarze. Nie wolno go również stosować u pacjentów, u których wystąpił krwotok śródczaszkowy (krwawienie w mózgu) lub z czynnym krwawieniem, ani u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby. Leku Zontivity

nie wolno stosować w skojarzeniu z prasugrelem ani tikagrelorem, dwoma innymi lekami zapobiegającymi łączeniu się płytek krwi. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zontivity?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zontivity przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Wykazano korzyści płynące ze stosowania leku w zmniejszaniu liczby tętniczych zdarzeń zakrzepowych u pacjentów po przebyłym zawale serca. W przypadku pacjentów z chorobą tętnic obwodowych dane wykazały korzyści dla pacjentów przyjmujących Zontivity, chociaż liczba tętniczych zdarzeń zakrzepowych zgłoszonych w trakcie badania głównego nie była wystarczająca do wyciągnięcia rozstrzygających wniosków. Ponieważ jednak ryzyko wystąpienia tętniczych zdarzeń zakrzepowych u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych jest duże, a możliwości zapobiegania im ograniczone, CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Zontivity w tym schorzeniu przewyższają ryzyko.

W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa stosowania leku Zontivity CHMP wyraził obawy dotyczące ryzyka krwawienia u pacjentów przyjmujących lek Zontivity oprócz standardowej terapii, w szczególności poważnego krwawienia, które występowało częściej u pacjentów z udarem w wywiadzie. Uznano więc za właściwe ograniczenie stosowania leku do pacjentów bez przebytego udaru.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zontivity?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zontivity.

Inne informacje dotyczące produktu Zontivity

W dniu 19 stycznia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zontivity do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Zontivity znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zontivity należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2016