



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zontivity

vorapaxar

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zontivity. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zontivity.

Pentru informații practice privind utilizarea Zontivity, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Zontivity și pentru ce se utilizează?

Zontivity este un medicament utilizat pentru a reduce riscul de apariție a evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheagurile de sânge și de rigidizarea arterelor), cum sunt infarcturile miocardice sau accidentele vasculare cerebrale la pacienții adulți care au avut deja un infarct miocardic sau care au boală arterială periferică (probleme cu circulația sângelui în artere) cu simptome. Medicamentul se administrează în asociere cu aspirină (acid acetilsalicilic) și, după caz, cu un al treilea medicament, clopidogrel, ambele ajutând, de asemenea, la prevenirea evenimentelor aterotrombotice.

Zontivity conține substanța activă vorapaxar.

Cum se utilizează Zontivity?

Zontivity este disponibil sub formă de comprimate (2 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi.

Pentru pacienții care au avut un infarct miocardic, tratamentul cu Zontivity trebuie inițiat la 2 săptămâni după producerea infarctului și, de preferință, în interval de un an de la producerea acestuia. Există date limitate cu privire la utilizarea Zontivity pe o perioadă mai mare de 2 ani; prin urmare,

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



după 2 ani de tratament, beneficiile și riscurile Zontivity trebuie reevaluate la fiecare pacient în parte de către medicul curant. Medicamentul se administrează în asociere cu aspirină și, dacă este necesar, cu clopidogrel.

Pentru pacienții cu boală arterială periferică, tratamentul cu Zontivity poate fi inițiat în orice moment. Medicamentul se administrează în asociere cu aspirină sau, dacă este necesar, cu clopidogrel.

Cum acționează Zontivity?

Infarcturile miocardice și unele tipuri de accidente vasculare cerebrale sunt produse de formarea de cheaguri de sânge în artere. Substanța activă din Zontivity, vorapaxarul, este un inhibitor al agregării trombocitare. Aceasta înseamnă că ajută la împiedicarea formării de cheaguri de sânge. Atunci când sângele se coagulează, componentele din sânge numite trombocite se lipesc între ele. Vorapaxar blochează receptorii PAR-1 (cunoscuți ca „receptori de trombină”) de pe suprafața trombocitelor. Trombina este una dintre substanțele implicate în procesul de coagulare, iar atunci când se leagă de receptorul PAR-1 determină trombocitele să devină „lipicioase”, ajutând la formarea cheagului de sânge. Blocarea receptorului PAR-1 împiedică trombocitele să devină lipicioase, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge și ajutând la prevenirea unui accident vascular cerebral sau a unui infarct miocardic.

Ce beneficii a prezentat Zontivity pe parcursul studiilor?

Zontivity a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal la care au participat mai mult de 26 000 de adulți care au avut un infarct miocardic sau alt eveniment aterotrombotic sau care au avut boală arterială periferică. Aproape toți pacienții luau și aspirină și/sau un alt medicament pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice și au fost tratați timp de cel puțin un an. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe numărul de pacienți care au avut un „eveniment”, cum ar fi un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral, sau care au decedat din cauza unei boli cardiovasculare (probleme care afectează inima și vasele de sânge).

Zontivity a fost mai eficace decât placebo în reducerea apariției evenimentelor aterotrombotice. În ansamblu, 9,5 % (1 259 de pacienți din 13 225) din pacienții care au luat Zontivity au avut un eveniment aterotrombotic în comparație cu 10,7 % (1 417 pacienți din 13 224) din pacienții care au luat placebo. Beneficiile Zontivity au fost foarte evidente la un grup de 16 897 de pacienți care avuseseră un infarct miocardic, dar care nu aveau antecedente de accident vascular cerebral sau de accident ischemic tranzitoriu (așa-numitul „mini AVC”). În acest grup, 8,5 % (719 pacienți din 8 458) din pacienții tratați cu Zontivity au avut un eveniment aterotrombotic în comparație cu 10,3% (867 pacienți din 8 439) din pacienții tratați cu placebo.

Dintre pacienții cu boală arterială periferică, 10,9 % (177 de pacienți din 1 622) din pacienții care au luat Zontivity au avut un eveniment aterotrombotic, în comparație cu 12,5% (206 pacienți din 1 651) din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Zontivity?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Zontivity (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este sângerarea, în special sângerarea nazală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse, citiți prospectul.

Zontivity este contraindicat la pacienții care au avut un accident vascular cerebral sau un mini-AVC. De asemenea, este contraindicat la pacienții care au avut hemoragie intracraniană (sângerări la nivelul creierului) sau care prezintă o sângerare activă, precum și la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Zontivity este contraindicat în asociere cu prasugrel sau ticagrelor, alte două medicamente care ajută la prevenirea lipirii trombocitelor. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Zontivity?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Zontivity sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Medicamentul s-a dovedit a fi benefic în reducerea numărului de evenimente aterotrombotice la pacienții care au avut un infarct miocardic. La pacienții cu boală arterială periferică, datele au arătat un beneficiu pentru pacienții care luau Zontivity, deși numărul de evenimente aterotrombotice raportate în cursul studiului principal nu a fost suficient de mare pentru a se ajunge la rezultate concludente. Cu toate acestea, deoarece pacienții cu boală arterială periferică prezintă risc mare de evenimente aterotrombotice, iar opțiunile de tratament pentru prevenirea acestor evenimente sunt limitate, CHMP a considerat că beneficiile Zontivity sunt mai mari decât riscurile asociate în cazul acestei afecțiuni.

În ceea ce privește profilul de siguranță al Zontivity, CHMP a fost preocupat de riscul de sângerare la pacienții care iau Zontivity pe lângă terapia standard, în special riscul de sângerare gravă care a fost mai frecventă la pacienții cu antecedente de accident vascular cerebral. Prin urmare, s-a considerat adecvată restricționarea utilizării la pacienții care nu au avut un accident vascular cerebral.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zontivity?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zontivity, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Zontivity

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Zontivity, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 ianuarie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Zontivity sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zontivity, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2016.