



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zontivity

vorapaxar

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zontivity. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zontivity.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zontivity, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Zontivity a na čo sa používa?

Zontivity je liek, ktorý sa používa na zníženie výskytu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a kôrnatením tepien), ako sú srdcové infarkty alebo mŕtvice, u dospelých pacientov, ktorí už mali srdcový infarkt alebo majú periférne arteriálne ochorenie (problémy s prietokom krvi v tepnách) s príznakmi. Liek sa podáva v kombinácii s aspirínom (kyselinou acetylsalicilovou) a v prípade potreby s tretím liekom, klopidogrelom, ktoré tiež bránia aterosklerotickým príhodám.

Liek Zontivity obsahuje účinnú látku vorapaxar.

Ako sa liek Zontivity užíva?

Liek Zontivity je k dispozícii vo forme tabliet (2 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne.

U pacientov, ktorí mali srdcový infarkt, sa liečba liekom Zontivity má začať 2 týždne po výskyte srdcového infarktu, najlepšie do jedného roka to takomto výskyte. O užívaní lieku Zontivity dlhšie ako 2 roky sú k dispozícii obmedzené údaje, preto je potrebné, aby ošetrojúci lekár po 2 rokoch liečby u



jednotlivých pacientov prehodnotil prínosy a riziká lieku Zontivity. Liek sa podáva v kombinácii s aspirínom a v prípade potreby s klopidogrelom.

U pacientov s periférnym arteriálnym ochorením sa liečba liekom Zontivity môže začať kedykoľvek. Podáva sa v kombinácii s aspirínom alebo v prípade potreby s klopidogrelom.

Akým spôsobom liek Zontivity účinkuje?

Srdcový infarkt a niektoré druhy mŕtvice sú spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách. Účinná látka lieku Zontivity, vorapaxar, je inhibitor zhlukovania krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Keď sa krv zráža, zhlukujú sa zložky v krvi, ktoré sa nazývajú krvné doštičky. Vorapaxar blokuje receptory PAR-1 (známe ako trombínové receptory) na povrchu krvných doštičiek. Trombín je jedna z látok, ktoré sa podieľajú na procese zrážania krvi, a keď sa naviaže na receptor PAR-1, spôsobí príľnavosť krvných doštičiek. To pomáha pri vytvorení krvnej zrazeniny. Zablokovanie receptora PAR-1 zastavuje príľnavosť krvných doštičiek, a tým znižuje riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha sa predchádzať mŕtvici alebo srdcovému infarktu.

Aké prínosy lieku Zontivity boli preukázané v štúdiách?

Liek Zontivity sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v hlavnej štúdií zahŕňajúcej viac ako 26 000 dospelých, ktorí mali srdcový infarkt alebo inú aterotrombotickú príhodu alebo periférne arteriálne ochorenie. Takmer všetci pacienti užívali tiež aspirín a/alebo iný liek na prevenciu aterotrombotických príhod a boli liečení najmenej jeden rok. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na počte pacientov, u ktorých sa vyskytla príhoda, napríklad srdcový infarkt alebo mŕtvica, alebo zomreli v dôsledku kardiovaskulárneho ochorenia (problémov postihujúcich srdce a krvné cievy).

Liek Zontivity bol pri znížení výskytu aterotrombotických príhod účinnejší ako placebo.

Aterotrombotickú príhodu malo celkovo 9,5 % pacientov (1 259 pacientov z 13 225) užívajúcich liek Zontivity v porovnaní s 10,7 % pacientov (1 417 pacientov z 13 224) užívajúcich placebo. Prínosy lieku Zontivity boli najjasnejšie v skupine 16 897 pacientov, ktorí mali srdcový infarkt, ale nemali v anamnéze mŕtvicu alebo prechodný ischemický atak (takzvanú minimŕtvicu). Aterotrombotickú príhodu v tejto skupine malo celkovo 8,5 % pacientov (719 pacientov z 8 458) liečených liekom Zontivity v porovnaní s 10,3 % pacientov (867 pacientov z 8 439) užívajúcich placebo.

Spomedzi pacientov periférnou arteriálnou chorobou 10,9 % (177 pacientov z 1 622) užívajúcich liek Zontivity malo aterotrombotickú príhodu v porovnaní s 12,5 % pacientov (206 pacientov z 1 651) užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zontivity?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Zontivity (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je krvácanie, najmä krvácanie z nosa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zontivity nesmú užívať pacienti, ktorí prekonal mŕtvicu alebo minimŕtvicu. Liek nesmú užívať tiež pacienti, ktorí mali intrakraniálne krvácanie (krvácanie v mozgu) alebo ktorí majú aktívne krvácanie, ani pacienti so závažne zníženou funkciou pečene. Liek Zontivity sa nesmie užívať spolu s prasugrelom alebo tikagrelom, inými dvomi ďalšími liekmi, ktoré bránia zhlukovaniu krvných doštičiek. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zontivity povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Zontivity sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek je prínosom pri znížení počtu aterosklerotických príhod u pacientov, ktorí mali srdcový infarkt. U pacientov s periférnym arteriálnym ochorením sa v údajoch preukázal prínos pre pacientov užívajúcich liek Zontivity, aj keď počet aterosklerotických udalostí hlásených počas hlavnej štúdie nebol dostatočne veľký, aby sa vyvodilo jednoznačné závery. Ale keďže u pacientov s periférnym arteriálnym ochorením je vysoké riziko aterosklerotických udalostí a možnosti liečby prevencie týchto udalostí sú obmedzené, výbor CHMP usúdil, že prínosy lieku Zontivity sú v prípade tohto ochorenia väčšie ako jeho riziká.

Pokiaľ ide o bezpečnostný profil lieku Zontivity, výbor CHMP mal výhrady v súvislosti s rizikom krvácania u pacientov užívajúcich liek Zontivity ako doplnok k svojej štandardnej liečbe, najmä v súvislosti so závažným krvácaním, ktoré bolo častejšie u pacientov s mŕtvicou v anamnéze. Preto sa považovalo za vhodné obmedziť použitie lieku u pacientov, ktorí neprekonali mŕtvicu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zontivity?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zontivity boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Zontivity

Dňa 19. januára 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zontivity na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zontivity a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zontivity, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2016