



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zontivity

vorapaksar

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zontivity. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zontivity naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Zontivity in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zontivity se uporablja za zmanjševanje pojavnosti aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdele arterije), kot so srčni infarkti ali možganske kapi pri odraslih bolnikih, ki so že doživeli srčni infarkt ali imajo periferno arterijsko bolezen (težave s pretokom krvi v arterijah) s simptomi. Daje se v kombinaciji z aspirinom (acetilsalicilno kislino) in po potrebi s tretjim zdravilom, klopidogrelom, ki prav tako pomagata preprečevati aterotrombotične dogodke.

Zdravilo Zontivity vsebuje zdravilno učinkovino vorapaksar.

Kako se zdravilo Zontivity uporablja?

Zdravilo Zontivity je na voljo v obliki tablet (2 mg) in se predpisuje in izdaja le na recept. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan.

Pri bolnikih, ki so doživeli srčni infarkt, je treba zdravljenje z zdravilom Zontivity uvesti vsaj dva tedna po srčnem infarktu in po možnosti v enem letu po njem. Podatki o uporabi zdravila Zontivity, daljši od dveh let, so omejeni, zato mora lečeči zdravnik po dveh letih zdravljenja ponovno oceniti koristi in tveganja uporabe zdravila Zontivity pri posameznem bolniku. Daje se v kombinaciji z aspirinom in, kjer je primerno, s klopidogrelom.

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



Pri bolnikih s periferno arterijsko boleznijo se lahko zdravljenje z zdravilom Zontivity uvede kadar koli. Daje se v kombinaciji bodisi z aspirinom bodisi, kjer je primerno, s klopidogrelom.

Kako zdravilo Zontivity deluje?

Srčni infarkti in nekatere možganske kapi so posledica krvnih strdkov v arterijah. Zdravilna učinkovina zdravila Zontivity, vorapaksar, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Pri strjevanju krvi se celice v krvi, imenovane trombociti, zlepjajo. Vorapaksar zavira receptorje PAR-1 (imenovane „trombinski receptorji“) na površini trombocitov. Trombin je ena od snovi, vključenih v proces strjevanja. Kadar se veže na receptor PAR-1, povzroči „lepljivost“ trombocitov in tako pripomore k nastajanju krvnih strdkov. Zaviranje receptorja PAR-1 preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, ter tako zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov in prispeva k preprečevanju možganske kapi ali srčnega infarkta.

Kakšne koristi je zdravilo Zontivity izkazalo v študijah?

Zdravilo Zontivity so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v glavni študiji, v kateri je sodelovalo več kot 26 000 odraslih, ki so doživeli srčni infarkt ali drug aterotrombotični dogodek ali imajo periferno arterijsko bolezen. Skoraj vsi bolniki so obenem jemali tudi aspirin in/ali drugo zdravilo za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov ter so se zdravili vsaj eno leto. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu bolnikov, ki so doživeli „dogodek“, kot je srčni infarkt ali možganska kap, ali so umrli zaradi kardiovaskularne bolezni (težav, ki prizadenejo srce in ožilje).

Zdravilo Zontivity je bilo učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju pojavnosti aterotrombotičnih dogodkov. Skupno je 9,5 % (1 259 od 13 225) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zontivity, doživelo aterotrombotični dogodek v primerjavi z 10,7 % (1 417 od 13 224) bolnikov, ki so prejeli placebo. Koristi zdravila Zontivity so bile najbolj opazne v podskupini 16 897 bolnikov, ki so doživeli srčni infarkt, vendar v anamnezi niso imeli možganske kapi ali prehodne pretočne motnje (ali tranzitorne ishemične atake, tako imenovane „mini kapi“). V tej skupini je 8,5 % (719 od 8 458) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zontivity, doživelo aterotrombotični dogodek v primerjavi z 10,3 % (867 od 8 439) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Med bolniki s periferno arterijsko boleznijo je 10,9 % (177 od 1 622) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zontivity, doživelo aterotrombotični dogodek v primerjavi z 12,5 % (206 od 1 651) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zontivity?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Zontivity (ki lahko prizadene največ 1 osebo od 10) je krvavitev, zlasti iz nosu. Za celoten seznam neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zontivity ne smejo uporabljati bolniki, ki so doživeli možgansko kap ali mini kap. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki so imeli intrakranialno krvavitev (krvavitev v možganih), bolniki z aktivno krvavitvijo in bolniki z močno zmanjšanim delovanjem jeter. Zdravilo Zontivity se ne sme uporabljati skupaj s prasugrelom ali tikagrelom, tj. dvema drugima zdraviloma, ki pomagata preprečevati zlepjanje trombocitov. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zontivity odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Zontivity večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Zdravilo se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju števila aterotrombotičnih dogodkov pri bolnikih, ki so doživeli

srčni infarkt. Pri bolnikih s periferno arterijsko boleznijo so rezultati pokazali korist pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Zontivity, čeprav število aterotrombotičnih dogodkov, o katerih so poročali med glavno študijo, ni bilo zadostno za dokončen rezultat. Ker so bolniki s periferno arterijsko boleznijo močno izpostavljeni tveganju za aterotrombotične dogodke, možnosti za preprečevanje le-teh pa je malo, je CHMP menil, da so koristi zdravila Zontivity za to bolezen večje od tveganj, povezanih z njim.

Kar zadeva varnostni profil zdravila Zontivity, je CHMP izrazil zaskrbljenost glede tveganja krvavitev pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Zontivity poleg svojega standardnega zdravljenja, zlasti resnih krvavitev, ki so bile pogostejše pri bolnikih z možgansko kapjo v anamnezi. Zato je presodil, da je ustrezno omejiti uporabo zdravila na bolnike, ki niso doživeli možganske kapi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zontivity?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Zontivity, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Zontivity

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zontivity, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. januarja 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Zontivity sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zontivity preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.