



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zontivity

vorapaxar

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zontivity. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zontivity ska användas.

Praktisk information om hur Zontivity ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Zontivity och vad används det för?

Zontivity är ett läkemedel som används för att minska förekomsten av aterosklerotiska händelser (problem orsakade av blodproppar och förhårdnad av blodkärlen) såsom hjärtinfarkter (hjärtattacker) eller stroke hos vuxna patienter som redan haft en hjärtinfarkt eller som har perifer arteriell sjukdom (problem med blodflödet i artärerna) med symtom. Det ges i kombination med acetylsalicylsyra och där så är lämpligt med ett tredje läkemedel, klopidogrel, som båda även hjälper till att förebygga aterosklerotiska händelser.

Zontivity innehåller den aktiva substansen vorapaxar.

Hur används Zontivity?

Zontivity finns som tablett (2 mg) och är receptbelagda. Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen.

För patienter som haft en hjärtinfarkt bör behandlingen med Zontivity inledas från två veckor efter hjärtinfarkten och helst inom ett år efter att den inträffade. Det finns begränsade data om användningen av Zontivity under längre tid än två år. Efter två års behandling bör den behandlande läkaren därför ompröva nyttan och riskerna med Zontivity hos patienten. Zontivity ges i kombination med acetylsalicylsyra och där så är lämpligt med klopidogrel.



För patienter med perifer arteriell sjukdom kan behandlingen med Zontivity inledas vid vilken tidpunkt som helst. Det ges i kombination med acetylsalicylsyra och där så är lämpligt med klopidogrel.

Hur verkar Zontivity?

Hjärtinfarkter och vissa typer av stroke orsakas av blodproppar i artärerna. Den aktiva substansen i Zontivity, vorapaxar, är en hämmare av trombocyternas aggregation. Det innebär att läkemedlet bidrar till att förhindra att blodproppar bildas. När blodet lever sig kommer särskilda komponenter i blodet, så kallade trombocyter, att klibba ihop. Vorapaxar blockerar PAR-1-receptorerna (så kallade trombinreceptorer) på trombocyternas yta. Trombin är en av substanserna i leveringsprocessen, och när den binder till PAR-1-receptorn gör den trombocyterna "klibbiga" så att blodproppen kan bildas. Om PAR-1-receptorn blockeras blir inte trombocyterna klibbiga, vilket minskar risken för att en blodpropp bildas och hjälper till att förhindra en stroke eller en hjärtinfarkt.

Vilken nytta med Zontivity har visats i studierna?

Zontivity jämfördes med placebo (en överksam behandling) i en huvudstudie på över 26 000 vuxna som hade haft en hjärtinfarkt eller annan aterotrombotisk händelse eller som hade perifer arteriell sjukdom. Nästan alla patienter tog också acetylsalicylsyra och/eller något annat läkemedel för att förebygga aterotrombotiska händelser, och behandlades i minst ett år. Huvudmättet på effekt baserades på antalet patienter som drabbades av en "händelse", t.ex. en hjärtinfarkt eller stroke, eller som dog av kardiovaskulär sjukdom (problem som drabbar hjärtat och blodkärlen).

Zontivity var effektivare än placebo när det gällde att minska förekomsten av aterotrombotiska händelser. Sammanlagt drabbades 9,5 procent av patienterna (1 259 av 13 225 patienter) som fick Zontivity av en aterotrombotisk händelse, jämfört med 10,7 procent (1 417 av 13 224 patienter) av dem som fick placebo. Nyttan med Zontivity var tydligast i en grupp på 16 897 patienter som hade haft en hjärtinfarkt men ingen tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack (s.k. "mini-stroke"). I denna grupp drabbades 8,5 procent av patienterna (719 av 8 458 patienter) som fick Zontivity av en aterotrombotisk händelse, jämfört med 10,3 procent av placebopatienterna (867 av 8 439 patienter).

Bland patienterna med perifer arteriell sjukdom drabbades 10,9 procent (177 av 1 622 patienter) som fick Zontivity av en aterotrombotisk händelse, jämfört med 12,5 procent (206 av 1 651 patienter) av placebopatienterna.

Vilka är riskerna med Zontivity?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Zontivity (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är blödning, särskilt näsblödning. En fullständig förteckning över biverkningar finns i bipacksedeln.

Zontivity får inte ges till patienter som har haft en stroke eller mini-stroke. Det får inte heller ges till patienter som har haft intrakraniell blödning (blödning i hjärnan) eller som aktivt blöder, och inte till patienter med gravt nedsatt leverfunktion. Zontivity får inte användas tillsammans med prasugrel eller tikagrelor, två andra läkemedel som hjälper till att förhindra att trombocyterna klibbar ihop. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Zontivity?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Zontivity är större än riskerna och rekommenderade att Zontivity skulle godkännas för försäljning i EU. Läkemedlet har visat sig vara gynnsamt när det gäller att minska antalet aterotrombotiska händelser hos patienter som har haft en hjärtinfarkt. När det gäller patienter med perifer arteriell sjukdom visade data att de hade nytta av

Zontivity, även om antalet aterotrombotiska händelser som rapporterades under huvudstudien inte var tillräckligt högt för att kunna dra några entydiga slutsatser. Men eftersom patienter med perifer arteriell sjukdom löper hög risk att drabbas av aterotrombotiska händelser och behandlingsalternativen för dessa händelser är begränsade, ansåg CHMP att nyttan med Zontivity är större än riskerna för detta tillstånd.

Vad gäller Zontivitys säkerhetsprofil hyste CHMP farhågor över blödningsrisken hos patienter som tog Zontivity som tillägg till sin standardbehandling, särskilt allvarlig blödning som oftare förekom hos patienter som tidigare haft stroke. Kommittén fann det därför lämpligt att begränsa användningen till patienter som inte haft en stroke.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zontivity?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Zontivity har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Zontivity

Den 19 januari 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zontivity som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zontivity finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2016.