



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de marzo de 2021
EMA/170569/2021
EMA/H/C/001241/II/0047/G

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Brilique (ticagrelor)

AstraZeneca AB retiró su solicitud para el uso de Brilique con aspirina (ácido acetilsalicílico) para prevenir los problemas causados por la formación de trombos en adultos con enfermedad arterial coronaria y diabetes de tipo 2 que no hayan sufrido antes un ataque al corazón y que se hayan sometido a una intervención para desbloquear los vasos sanguíneos del corazón (intervención coronaria percutánea, ICP).

La empresa retiró la solicitud el 5 de marzo de 2021.

¿Qué es Brilique y para qué se utiliza?

Brilique es un medicamento que se utiliza, junto con la aspirina, para prevenir los problemas causados por los trombos, como ataques cardíacos o ictus (episodios aterotrombóticos). Se utiliza en adultos con síndrome coronario agudo, una dolencia en la que el riego sanguíneo de los vasos que van al corazón está bloqueado, lo que causa problemas como ataques al corazón y angina de pecho inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho). Brilique también se administra a adultos que han padecido un ataque al corazón hace al menos un año y corren un riesgo alto de sufrir un episodio aterotrombótico.

Brilique está autorizado en la UE desde diciembre de 2010. Brilique contiene el principio activo ticagrelor y se presenta en forma de comprimidos.

Se puede obtener más información sobre los usos actuales de Brilique en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Brilique, junto con aspirina, para prevenir episodios aterotrombóticos en adultos con enfermedad arterial coronaria y diabetes de tipo 2 que no hubieran sufrido anteriormente un ataque cardíaco y que se hubieran sometido a una intervención ICP.

En la enfermedad arterial coronaria se produce un estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que aportan sangre al músculo cardíaco, aunque puede que el paciente no presente síntomas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Brilique?

El principio activo de Brilique, el ticagrelor, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, es decir, ayuda a impedir la formación de trombos. La sangre se coagula porque unos fragmentos celulares de la sangre, las plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El ticagrelor inhibe la agregación plaquetaria al bloquear la acción de una sustancia llamada adenosín difosfato (ADP) cuando se une a la superficie de las plaquetas. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen trombos y se ayuda a prevenir los ictus o los infartos.

En la prevención de los episodios aterotrombóticos en adultos con diabetes de tipo 2 y enfermedad arterial coronaria sin infarto previo, se espera que Brilique actúe de la misma forma que lo hace en las indicaciones existentes.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio en el que participaron 19 220 pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad arterial coronaria que no habían sufrido anteriormente ningún ictus ni ataque al corazón. En el estudio se comparó Brilique con placebo (un tratamiento ficticio), ambos tomados en combinación con aspirina, y se estudió la prevención del ictus, del infarto de miocardio o la muerte por causas cardiovasculares (muerte por problemas del corazón o los vasos sanguíneos).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Después de que la Agencia hubiera evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada de la solicitud la Agencia tenía reservas, y emitió el dictamen provisional de que Brilique no podía autorizarse para prevenir episodios aterotrombóticos en adultos con enfermedad arterial coronaria y diabetes de tipo 2 que no hubieran sufrido anteriormente un ataque al corazón y que se hubieran sometido a una intervención ICP.

La Agencia consideró que el beneficio observado con Brilique en la prevención de los episodios aterotrombóticos en adultos con enfermedad arterial coronaria y diabetes de tipo 2 que no hubieran sufrido anteriormente un ataque al corazón era insuficiente para superar sus riesgos, especialmente las hemorragias. Por otra parte, tampoco fue posible determinar si los beneficios serían claramente superiores a los riesgos en pacientes que se hubieran sometido a una intervención ICP.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por parte de la Agencia de más justificación y datos sobre el uso de Brilique en la población destinataria.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico del ensayo en el que participa.

¿En qué situación queda Brilique para la prevención de otras enfermedades?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Brilique en las indicaciones aprobadas.