



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/61037/2016
EMA/H/C/001241

Resumen del EPAR para el público general

Brilique

ticagrelor

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Brilique. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y sus recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Brilique?

Brilique es un medicamento que contiene el principio activo ticagrelor. Se presenta en forma de comprimidos (60 y 90 mg).

¿Para qué se utiliza Brilique?

Brilique, administrado conjuntamente con aspirina (ácido acetilsalicílico), está indicado para la prevención de episodios aterotrombóticos (problemas causados por coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias) como infartos de miocardio o ictus. Se utiliza en adultos con síndrome coronario agudo, un grupo de trastornos en los que se interrumpe el riego sanguíneo de los vasos que aportan sangre al corazón, de manera que el tejido cardíaco deja de funcionar correctamente o muere, y que incluye los ataques al corazón y la angina inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho). Brilique también se administra a adultos que han padecido un ataque el corazón hace un año o más y corren un riesgo alto de sufrir un episodio aterotrombótico.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Brilique?

Para pacientes con síndrome coronario agudo la dosis inicial de Brilique es de dos comprimidos de 90 mg tomados a la vez, seguida de una dosis de mantenimiento de un comprimido de 90 mg dos veces al día. El tratamiento con Brilique deberá mantenerse durante un año, salvo que el médico indique que deba interrumpirse antes. Para tratamientos a largo plazo, la dosis de Brilique deberá reducirse a un comprimido de 60 mg dos veces al día.



En pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio entre hace uno y dos años y corran riesgo alto de sufrir un episodio aterotrombótico, la dosis de Brilique será de un comprimido de 60 mg dos veces al día. Los pacientes deberán tomar también aspirina siguiendo las instrucciones de su médico. El médico puede, por motivos de salud, indicarles que no tomen aspirina. Para más información, consulte el prospecto.

¿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 coágulos sanguíneos. 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 ADP, presente en la superficie de las plaquetas. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a evitar otro infarto cerebral o infarto de miocardio.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Brilique?

Se comparó Brilique con clopidogrel (otro inhibidor de la agregación plaquetaria) en un estudio principal en el que participaron más de 18 000 adultos que habían sufrido un infarto de miocardio o presentaban angina inestable. Los pacientes tomaron también aspirina y siguieron el tratamiento durante máximo un año.

En otro estudio principal Brilique se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en más de 21 000 adultos que habían sufrido un infarto de miocardio de uno a tres años antes y presentaban riesgo alto de sufrir un episodio aterotrombótico. Los pacientes tomaron Brilique dos veces al día en una dosis de 60 mg o de 90 mg. También tomaron aspirina y siguieron el tratamiento durante tres años como máximo.

El criterio principal de valoración de la eficacia para ambos estudios fue el número de pacientes que sufrieron un segundo infarto, un ictus o que murieron por enfermedad cardiovascular.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Brilique durante los estudios?

Se demostró que Brilique tenía un efecto beneficioso en los pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio o presentaban angina inestable. En el primer estudio principal (pacientes con síndrome coronario agudo), el 9,3 % de los pacientes tratados con Brilique sufrieron otro infarto de miocardio, un ictus o fallecieron por culpa de una enfermedad cardiovascular, en comparación con el 10,9 % de los pacientes que tomaron clopidogrel.

En el segundo estudio principal (pacientes con antecedentes de infarto de miocardio), el 7,8 % de los que tomaron Brilique 60 mg dos veces al día sufrieron otro infarto de miocardio, un ictus o fallecieron por culpa de una enfermedad cardiovascular, en comparación con el 9,0 % de los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Brilique?

Los efectos adversos más frecuentes de Brilique (observados en más de 1 paciente de cada 10) son disnea (dificultad para respirar), hemorragia y niveles altos de ácido úrico en la sangre. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Brilique, ver el prospecto.

Brilique no debe administrarse a pacientes con enfermedad hepática grave o que estén sangrando en ese momento, ni a pacientes que hayan sufrido una hemorragia cerebral. Tampoco debe administrarse a pacientes que tomen otros medicamentos que sean inhibidores potentes de una de las enzimas hepáticas (CYP3A4). Algunos de esos medicamentos son el ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones fúngicas), la claritromicina (un antibiótico), el atazanavir y el ritonavir (medicamentos empleados en pacientes infectados por el VIH) y la nefazodona (utilizada para el tratamiento de la depresión). La lista completa de restricciones de Brilique puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Brilique?

El CHMP decidió que los beneficios de Brilique son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

El CHMP consideró que en pacientes con síndrome coronario agudo, Brilique a una dosis de 90 mg dos veces al día administrado con aspirina reduce el riesgo de sufrir episodios aterotrombóticos, como los ataques cardíacos y los ictus, y de morir como consecuencia de un episodio cardiovascular. El medicamento también ha demostrado ser beneficioso en relación con los infartos de miocardio, los ictus y la muerte como consecuencia de un episodio cardiovascular en pacientes que sufrieron un infarto de miocardio como mínimo hace un año y presentan un riesgo alto de sufrir un episodio aterotrombótico. Se recomienda administrar a estos pacientes una dosis baja de 60 mg dos veces al día.

Otras informaciones sobre Brilique

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Brilique el 3 de diciembre de 2010.

El EPAR completo de Brilique puede consultarse en el sitio web de la Agencia [website
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Brilique, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.