



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671012/2010
EMA/H/C/002303

Resumen del EPAR para el público general

Possia

ticagrelor

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Possia. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado el medicamento a fin de emitir su dictamen con objeto de conceder o rechazar la autorización de comercialización y sus recomendaciones sobre las condiciones de uso de Possia.

¿Qué es Possia?

Possia es un medicamento que contiene el principio activo ticagrelor. Se presenta en comprimidos redondos de color amarillo (90 mg).

¿Para qué se utiliza Possia?

Possia, administrado conjuntamente con aspirina, está indicado para la prevención de episodios aterotrombóticos (problemas causados por coágulos de sangre y endurecimiento de las arterias), como infarto de miocardio o ictus. Está indicado en pacientes adultos que han sufrido un infarto de miocardio o presentan angina inestable (un tipo de dolor torácico causado por problemas con el riego sanguíneo del corazón).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Possia?

La dosis inicial de Possia es de dos comprimidos tomados a la vez, seguida de una dosis de mantenimiento de un comprimido dos veces al día. Los pacientes deben tomar también aspirina siguiendo las instrucciones de su médico. El médico puede, por motivos de salud, indicarles que no tomen aspirina. El tratamiento debe mantenerse durante un año, salvo que el médico les diga que dejen de tomar la medicación.



¿Cómo actúa Possia?

El principio activo de Possia, el ticagrelor, es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos de sangre. La sangre se coagula porque unas células especiales 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 prevenir otro ataque cardíaco o infarto cerebral.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Possia?

Los efectos de Possia se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Se comparó Possia 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 mantuvieron el tratamiento durante un año. El criterio de eficacia principal se basó en el número de pacientes que sufrieron un segundo infarto, un ictus o muerte por enfermedad cardiovascular.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Possia durante los estudios?

Se demostró que Possia tenía un efecto beneficioso en los pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio o presentaban angina inestable. En el estudio principal, el 9,3% de los pacientes tratados con Possia 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.

¿Cuál es el riesgo asociado a Possia?

Los efectos secundarios más frecuentes de Possia (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son disnea (dificultad para respirar), epistaxis (hemorragia nasal), hemorragia digestiva (hemorragia en el estómago o el intestino), hemorragia en la piel o por debajo de la piel y hematoma o sangrado en el lugar del procedimiento (por perforación de un vaso sanguíneo). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Possia puede consultarse en el prospecto.

Possia no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al ticagrelor o a cualquiera de sus demás componentes. No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática moderada o grave o que estén sangrando en ese momento, ni en pacientes que hayan sufrido un ictus provocado por una hemorragia cerebral. Tampoco debe usarse en 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).

¿Por qué se ha aprobado Possia?

El CHMP señaló que en el estudio principal se había demostrado que, en comparación con clopidogrel, Possia reduce el riesgo de infarto de miocardio y muerte cardiovascular. Sin embargo Possia no era más eficaz que el clopidogrel para reducir el riesgo de ictus.

El CHMP decidió que los beneficios de Possia son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Possia

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Possia a AstraZeneca el 03 de diciembre de 2010. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Possia puede encontrarse en la página web de la EMA, en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Possia, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2010.