



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Brilique

tikagrelori

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä Brilique. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin sen käytön ehdoista.

Mitä Brilique on?

Brilique on lääke, jonka vaikuttava aine on tikagrelori. Sitä on saatavana tabletteina (60 ja 90 mg).

Mihin Briliqueta käytetään?

Briliqueta käytetään yhdessä aspiriinin (asetyyliisalisyylihappo) kanssa ehkäisemään aterotromboottisia tapahtumia (ongelmia, jotka aiheutuvat veren hyytymisestä ja verisuonten kovettumisesta), kuten sydänkohtauksia tai aivohalvauksia. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on akuutti koronaarioireyhtymä. Se on ryhmä sairauksia, joissa veren kulku sydämeen verta vievissä suonissa on häiriintynyt, joten sydänkudos ei kykene toimimaan kunnolla tai se lakkaa toimimasta. Akuuttiin koronaarioireyhtymään kuuluvat muun muassa sydänkohtaus ja epästabili angina pectoris (vaikea rintakipu). Briliqueta käytetään myös aikuisilla, joilla on ollut sydänkohtaus vähintään vuosi sitten ja joilla aterotromboottisen tapahtuman riski on suuri.

Brilique on reseptilääke.

Miten Briliqueta käytetään?

Akuuttia koronaarioireyhtymää sairastavien potilaiden aloitusannos on kaksi 90 mg:n tablettia kerralla, minkä jälkeen otetaan säännöllisesti yksi 90 mg:n tabletti kaksi kertaa päivässä. Potilaan tulee ottaa Briliqueta vuoden verran, ellei lääkäri kehota häntä lopettamaan lääkkeen käyttöä aikaisemmin. Hoidon jatkuessa pidempään Brilique-annosta on pienennettävä yhteen 60 mg:n tablettiin, joka otetaan kaksi kertaa päivässä.

Potilailla, joilla on ollut sydänkohtaus vähintään vuosi sitten (mutta alle kaksi vuotta sitten) ja joilla on suuri aterotromboottisten tapahtumien riski, Brilique-annos on yksi 60 mg:n tabletti kaksi kertaa

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



päivässä. Briliqueta ottavien potilaiden tulee ottaa samalla myös aspiriinia lääkärin määräämällä tavalla. Lääkäri voi kuitenkin kehottaa terveydellisistä syistä potilasta olemaan ottamatta aspiriinia. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Brilique vaikuttaa?

Briliquen vaikuttava aine tikagrelori on verihiutaleiden kasaantumisen estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu verihiutaleiksi kutsuttujen solufragmenttien takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Kiinnittyessään verihiutaleiden pintaan tikagrelori pysäyttää niiden kasaantumisen estämällä ADP-nimisen aineen toiminnan. Näin verihiutaleet eivät takerru toisiinsa, mikä vähentää verihyytymän muodostumisen riskiä ja auttaa ehkäisemään aivohalvausta tai sydänkohtauksen uusiutumista.

Miten Briliqueta on tutkittu?

Briliqueta verrattiin klopidoogreeliin (eräs toinen verihiutaleiden kasaantumista estävä aine) päätutkimuksessa, johon osallistui yli 18 000 aikuista, joilla oli ollut sydänkohtaus tai joilla oli epästabili angina pectoris. Potilaat käyttivät myös aspiriinia, ja heitä hoidettiin tällä lääkityksellä vuoden verran.

Toisessa päätutkimuksessa Briliqueta verrattiin lumelääkkeeseen yli 21 000 aikuisella, joilla oli ollut sydänkohtaus 1-3 vuotta aikaisemmin ja joilla aterotroboottisen tapahtuman riski oli suuri. Potilaat ottivat Briliqueta kaksi kertaa päivässä joko 60 mg:n tai 90 mg:n annoksena. Potilaat ottivat myös aspiriinia ja heitä hoidettiin enintään 3 vuoden ajan.

Tehon pääasiallisena mittana molemmissa tutkimuksissa oli niiden potilaiden määrä, jotka saivat toisen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen tai jotka kuolivat sydän- ja verisuoniperäiseen sairauteen.

Mitä hyötyä Briliquesta on havaittu tutkimuksissa?

Briliquesta osoittautui olevan hyötyä potilaille, joilla oli ollut sydänkohtaus tai epästabili angina pectoris. Ensimmäisessä päätutkimuksessa (akuuttia koronaarioireyhtymää sairastavat) 9,3 prosenttia Briliqueta käyttäneistä potilaista sai toisen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen tai menehtyi sydän- ja verisuoniperäiseen sairauteen. Klopidoogreeliä käyttäneiden potilaiden osalta vastaava luku oli 10,9 prosenttia.

Toisessa päätutkimuksessa (sydänkohtauksen aikaisemmin saaneet) 7,8 prosenttia Briliqueta 60 mg:n annoksena kaksi kertaa päivässä käyttäneistä potilaista sai toisen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen tai menehtyi sydän- ja verisuoniperäiseen sairauteen. Lumelääkettä käyttäneiden potilaiden osalta vastaava luku oli 9,0 prosenttia.

Mitä riskejä Briliqueen liittyy?

Briliquen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat dyspnea (hengenahdistus), verenvuoto ja sekä veren virtsahappopitoisuuden nouseminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Briliquen ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Briliqueta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksasairaus tai joilla esiintyy parhaillaan verenvuotoa, eikä potilaille, joilla on ollut aivoverenvuoto. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, jotka käyttävät muita lääkevalmisteita, jotka estävät voimakkaasti erään maksaentsyymin (CYP3A4) toimintaa. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi ketokonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon),

klaritromysiini (antibiootti), atatsanaviiri ja ritonaviiri (käytetään HIV-positiivisten potilaiden hoitoon) sekä nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Briliqueen liittyvistä rajoituksista.

Miksi Brilique on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Briliqueen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista Briliqueelle.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että akuuttia koronaarioireyhtymää sairastavilla potilailla 90 mg:n Brilique-annos kaksi kertaa päivässä otettuna yhdessä aspiriinin kanssa vähentää aterotromboottisten tapahtumien, kuten sydänkohtauksen tai aivohalvauksen ja kuolemaan johtavien kardiovaskulaaristen tapahtumien riskiä. Hyötyä havaittiin sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai kardiovaskulaarisen tapahtuman osalta myös potilailla, joilla oli ollut sydänkohtaus vähintään vuotta aikaisemmin ja joilla oli suuri aterotromboottisen tapahtuman riski. Näille potilaille suositeltiin 60 mg:n annosta kaksi kertaa päivässä.

Muita tietoja Briliquesta

Euroopan komissio myönsi 3. joulukuuta 2010 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Briliqueta varten.

Briliqueta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisää tietoja Brilique-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2016.