



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65420/2015  
EMA/H/C/003773

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Kengrexal

kangrelori

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Kengrexal-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sekä suosituksiin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Kengrexalin käytöstä.

Potilas saa Kengrexalin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Kengrexal on ja mihin sitä käytetään?

Kengrexal on verta ohentava lääke, joka vähentää verihyytymistä johtuvien ongelmien, kuten sydänkohtausten, esiintyvyyttä. Sitä käytetään yhdessä aspiriinin kanssa sepelvaltimotautia (sydänsairaus, joka johtuu sydämeen verta vievien verisuonten tukkeumasta) sairastavilla aikuisilla, joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimoimenpide (PCI - kirurginen toimenpide, jossa laajennetaan sydämeen verta vieviä ahtautuneita verisuonia).

Kengrexalia annetaan potilaille, jotka eivät ole saaneet suun kautta otettavia verta ohentavia lääkkeitä nimeltä P2Y12-estäjät (klopidogreeli, tikagrelori tai prasugreeli) ennen toimenpidettä ja joilla näiden lääkkeiden käyttö ei ole mahdollista tai toivottavaa.

Kengrexalin vaikuttava aine on kangrelori.

## Miten Kengrexalia käytetään?

Kengrexal-valmistetta saa antaa lääkäri, jolla on kokemusta sepelvaltimotaudin hoidosta tai PCI-toimenpiteistä. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä annetaan sairaalassa.

Kengrexalia on saatavana jauheena, josta valmistetaan liuos injektiota tai infuusiota (tiputusta laskimoon) varten. Hoito aloitetaan antamalla valmistetta laskimoon 30 mikrogrammaa painokiloa kohden injektiona, joka kestää vähintään minuutin. Heti sen jälkeen annetaan infuusio nopeudella 4

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European  
Union



mikrogrammaa kiloa kohden minuutissa. Hoito on aloitettava ennen PCI-toimenpidettä, ja infuusiota on jatkettava vähintään kahden tunnin ajan tai koko toimenpiteen ajan, jos se kestää yli kaksi tuntia. Lääkärin harkinnan mukaan infuusiota voidaan jatkaa yhteensä neljä tuntia. Infuusion loputtua potilaalle annetaan ylläpitohoitona suun kautta klopidogreelia, tikagreloria tai prasugreelia.

## **Miten Kengrexal vaikuttaa?**

Kengrexalin vaikuttava aine kangrelori on verihyytymien estäjä. Se estää veressä olevia verihyytymien takertumasta yhteen ja muodostamasta verihyytymiä, mikä auttaa ehkäisemään uutta sydänkohtausta. Kangrelori pysäyttää verihyytymien takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen verihyytymien pintaan. Tämän ansiosta verihyytymät eivät muutu "tahmeiksi", mikä pienentää verihyytymien muodostumisen riskiä.

## **Mitä hyötyä Kengrexalista on havaittu tutkimuksissa?**

Kengrexalia verrattiin suun kautta otettavaan klopidogreeliin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui yli 11 000 aikuista sepelvaltimotautipotilasta, joille tehtiin PCI-toimenpide. Lähes kaikki potilaat ottivat lisäksi aspiriinia ja/tai muita verta ohentavia lääkkeitä. Tehon päämitta oli niiden potilaiden määrä, joilla oli 48 tunnin kuluessa PCI-toimenpiteestä jokin toimenpiteitä vaativa tapahtuma, kuten sydänkohtaus tai hyytymiä sydämen verisuonissa, tai jotka kuolivat mistä tahansa syystä tuon ajan kuluessa. Kengrexal vähensi näitä tapahtumia tehokkaammin kuin suun kautta otettava klopidogreeli: Kengrexalia saaneista potilaista 4,7 %:lla (257 potilasta 5 470 potilaasta) oli tapahtuma tai potilas kuoli, kun vastaava luku klopidogreelia saaneilla potilailla oli 5,9 % (322 potilasta 5 469 potilaasta).

Kengrexalia tutkittiin myös yhdessä tutkimuksessa, jossa sitä annettiin ennen leikkausta potilaille, jotka olivat saaneet aiemmin verta ohentavia lääkkeitä suun kautta. Tutkimusasetelmaa pidettiin kuitenkin riittämättömänä, jotta näille potilaille olisi voitu osoittaa koituneen selkeää hyötyä, eikä yhtiö liittänyt tätä käyttöä osaksi hakemusta.

## **Mitä riskejä Kengrexaliin liittyy?**

Kengrexalin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat lievä ja kohtalainen verenvuoto sekä dyspnea (hengitysvaikeudet). Kengrexalin vakavimpia haittavaikutuksia ovat vaikea ja hengenvaarallinen verenvuoto sekä yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kengrexalin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Kengrexalia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen verenvuoto tai tavallista suurempi verenvuotoriski, jonka aiheuttaa verenvuotosairaus, äskettäinen laajamittainen leikkaus tai trauma tai korkea verenpaine, joka ei ole hallinnassa. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on ollut aivohalvaus tai miniaivohalvaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö TIA). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Kengrexal on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Kengrexalin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkkeen on osoitettu ehkäisevän verihyytymien aiheuttamia ongelmia potilailla, joille tehdään PCI-toimenpide ja jotka eivät ole saaneet aiempaa hoitoa P2Y12-estäjillä. Laskimoon antamista pidetään hyödyllisenä potilaille, jotka eivät pysty nielemään ja saamaan hoitoa suun kautta.

Lääkevalmistekomitea totesi Kengrexalin turvallisuusprofiilista, että verenvuoto oli Kengrexalia saaneilla yleisempää kuin klopidogreelia saaneilla, mutta tämä oli odotettavissa klopidogreelin suuremman tehon vuoksi; tätä heikkoutta lievensi se, että Kengrexalin vaikutus lakkasi nopeasti infuusion lopettamisen jälkeen.

## **Miten voidaan varmistaa Kengrexalin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Kengrexalin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Kengrexalin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

## **Muita tietoja Kengrexalista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Kengrexalia varten 23. maaliskuuta 2015.

Kengrexalia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Kengrexal-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 03-2015.