

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Possia tikagrelori

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä Possia. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Possian käytön ehdoista.

Mitä Possia on?

Possia on lääke, jonka vaikuttava aine on tikagrelori. Sitä on saatavana pyöreinä, keltaisina tabletteina (90 mg).

Mihin Possiaa käytetään?

Possiaa käytetään yhdessä aspiriinin kanssa ehkäisemään aterotromboottisia tapahtumia (ongelmia, jotka aiheutuvat veren hyytymisestä ja verisuonten kovettumisesta), kuten sydänkohtauksia tai aivohalvauksia. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on ollut sydänkohtaus tai joilla on epästabiili angiina (rintakipu, joka aiheutuu ongelmista veren virtauksessa sydämeen).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Possiaa käytetään?

Possian aloitusannos on kaksi tablettiä kerralla, minkä jälkeen otetaan säännöllisesti yksi tabletti kaksi kertaa päivässä. Potilaiden tulee ottaa samalla myös aspiriinia lääkärin määräämällä tavalla. Lääkäri voi kuitenkin terveydellisistä syistä kehottaa potilasta olemaan ottamatta aspiriinia. Potilaan tulee jatkaa lääkehoitoa vuoden verran, ellei lääkäri kehota häntä lopettamaan lääkkeen käyttöä aikaisemmin.

Miten Possia vaikuttaa?

Possian vaikuttava aine tikagrelori on verihiutaleiden kasaantumisen estäjä. Se tarkoittaa, että tikagrelori ehkäisee verihyytymien muodostumista. Verihyytymä syntyy, kun tietyt veressä olevat solut eli verihiutaleet kasaantuvat (takertuvat yhteen). Kiinnittyessään verihiutaleiden pintaan tikagrelori pysäyttää verihiutaleiden kasaantumisen estämällä ADP-nimisen aineen toiminnan. Näin verihiutaleet eivät takerru toisiinsa, mikä vähentää verihyytymän muodostumisen riskiä ja auttaa ehkäisemään aivohalvausta tai sydänkohtauksen uusiutumista.

Miten Possiaa on tutkittu?

Possian vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Possiaa verrattiin klopidoogreeliin (eräs toinen verihiutaleiden kasaantumista estävä aine) päätutkimuksessa, johon osallistui yli 18 000 aikuista, joilla oli ollut sydänkohtaus tai joilla oli epästabiili angina. Potilaat käyttivät myös aspiriinia, ja heitä hoidettiin tällä lääkityksellä vuoden verran. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka saivat toisen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen tai jotka kuolivat sydän- ja verisuoniperäiseen sairauteen.

Mitä hyötyä Possiasta on havaittu tutkimuksissa?

Possiasta osoittautui olevan hyötyä potilaille, joilla oli ollut sydänkohtaus tai epästabiili angina. Päätutkimuksessa 9,3 prosenttia Possiaa käyttäneistä potilaista sai toisen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen tai menehtyi sydän- ja verisuoniperäiseen sairauteen. Klopidoogreeliä käyttäneiden potilaiden osalta vastaava luku oli 10,9 prosenttia.

Mitä riskejä Possiaan liittyy?

Possian yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat dyspnea (hengenahdistus), epistaksis (nenäverenvuoto), mahan ja suoliston verenvuoto, verenvuoto iholla tai ihon alla, mustelmat sekä verenvuoto paikassa, johon on tehty toimenpide (paikka, jossa verisuoni on puhkaistu). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Possian ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Possiaa ei pidä antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) tikagrelorille tai muille lääkevalmisteiden ainesosille. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea maksasairaus tai joilla esiintyy parhaillaan verenvuotoa, eikä potilaille, joilla on ollut aivoverenvuodon aiheuttama aivohalvaus. 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).

Miksi Possia on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi päätutkimuksen osoittaneen, että klopidoogreeliin verrattuna Possia pienentää enemmän sydänkohtausten sekä sydän- ja verisuoniperäisten kuolemien riskiä. Possia ei kuitenkaan ollut klopidoogreeliä tehokkaampi aivohalvauksen riskin vähentämisessä.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Possian tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista Possialle.

Muita tietoja Possiasta

Euroopan komissio myönsi Astra Zeneca -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Possiaa varten 03. joulukuuta 2010. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen se voidaan uusua.

Possiaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston 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 Possia-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäristä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2010.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa