

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Brilique

ticagrélor

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Brilique. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Brilique.

Qu'est-ce que Brilique?

Brilique est un médicament qui contient le principe actif ticagrélor. Il est disponible sous la forme de comprimés (60 et 90 mg).

Dans quel cas Brilique est-il utilisé?

Brilique est utilisé avec de l'aspirine (acide acétylsalicylique) pour prévenir les événements athérothrombotiques (problèmes dus à des caillots sanguins et au durcissement des artères), comme les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux (attaques cérébrales). Il est utilisé chez les adultes souffrant d'un syndrome coronaire aigu, un groupe d'affections dans lesquelles le sang des vaisseaux alimentant le cœur est bloqué de sorte que le tissu cardiaque ne peut pas fonctionner correctement ou meurt, et qui inclut une crise cardiaque ou un angor instable (un type de douleur sévère dans la poitrine). Brilique est également utilisé chez les adultes qui ont eu une crise cardiaque il y a un an ou plus et qui présentent un risque élevé d'événements athérothrombotiques.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Brilique est-il utilisé?

Pour les patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu, la dose de départ de Brilique est de deux comprimés de 90 mg en une seule fois, suivis d'une dose régulière d'un comprimé de 90 mg deux fois par jour. Ils doivent prendre Brilique pendant une période d'un an, sauf si le médecin leur demande d'arrêter le médicament avant terme. Pour les traitements plus longs, la dose de Brilique doit être réduite à un comprimé de 60 mg deux fois par jour.

Pour les patients qui ont été victimes d'une crise cardiaque un an ou plus (mais moins de deux ans) auparavant et qui présentent un risque élevé d'événements athérombotiques, la dose de Brilique est d'un comprimé de 60 mg deux fois par jour. Les patients doivent également prendre de l'aspirine selon les indications de leur médecin. Leur médecin peut leur dire de ne pas prendre de l'aspirine, pour des raisons de santé. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Brilique agit-il?

Le principe actif de Brilique, le ticagrélor, est un inhibiteur de l'agrégation des plaquettes. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. La formation de caillots est due à la présence dans le sang de fragments de cellules, appelées «plaquettes», capables d'agrégation (de former des amas). Le ticagrélor stoppe l'agrégation des plaquettes en bloquant l'action d'une substance appelée ADP, lorsqu'elle se fixe à la surface des plaquettes. Cela les empêche de devenir «collantes», ce qui réduit le risque de formation d'un caillot sanguin et aide à prévenir un accident vasculaire cérébral ou une nouvelle crise cardiaque.

Quelles études ont été menées sur Brilique?

Brilique a été comparé au clopidogrel (un autre inhibiteur de l'agrégation des plaquettes), dans une étude principale incluant plus de 18 000 adultes ayant eu une crise cardiaque ou présentant un angor instable. Les patients ont également pris de l'aspirine et ont été traités pendant une période totale d'un an.

Dans une autre étude principale, Brilique a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) chez plus de 21 000 adultes qui avaient eu une attaque cardiaque un à trois ans auparavant et qui présentaient un risque élevé d'événement athérombotique. Les patients prenaient Brilique deux fois par jour à une dose de 60 ou de 90 mg. Ils prenaient également de l'aspirine et ont été traités pendant trois ans au maximum.

La principale mesure de l'efficacité pour ces deux études était fondée sur le nombre de patients qui ont eu une nouvelle crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, ou qui sont décédés d'une maladie cardiovasculaire.

Quel est le bénéfice démontré par Brilique au cours des études?

Il a été démontré que Brilique était bénéfique pour les patients qui avaient eu une crise cardiaque ou un angor instable. Dans la première étude principale (chez les patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu), 9,3 % des patients ayant pris Brilique ont eu une nouvelle crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, ou sont décédés d'une maladie cardiovasculaire, contre 10,9 % des patients ayant pris du clopidogrel.

Dans la seconde étude principale (chez les patients ayant des antécédents cardiaques), 7,8% des patients ayant pris une dose de 60 mg de Brilique deux fois par jour ont été victimes d'une autre crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral, ou sont décédés à la suite d'une maladie cardiovasculaire, contre 9,0% des patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Brilique?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Brilique (chez plus d'un patient sur 10) sont la dyspnée (difficulté à respirer), des saignements et un niveau élevé d'acide urique dans le sang. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Brilique, voir la notice.

Brilique ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une maladie du foie grave ou qui ont des saignements ni chez les patients qui ont eu une hémorragie cérébrale. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui prennent d'autres médicaments ayant un effet important de blocage de l'une des enzymes du foie (CYP3A4). Il s'agit des médicaments comme le kétoconazole (utilisé pour traiter des infections fongiques), la clarithromycine (un antibiotique), l'atazanavir et le ritonavir (médicaments utilisés chez les patients VIH positifs) et la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Brilique a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Brilique sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Le CHMP a considéré que chez les patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu, une dose de 90 mg de Brilique deux fois par jour administrée en association avec de l'aspirine réduisait le risque d'événements athérombotiques tels qu'une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral et le décès causé par un événement cardiovasculaire. Les bénéfices relatifs aux crises cardiaques, accidents vasculaires cérébraux ou décès causé par un événement cardiovasculaire ont également été démontrés chez des patients ayant été victimes d'une crise cardiaque moins d'un an auparavant et qui présentent un risque élevé d'événement athérombotique. Une dose plus faible de 60 mg deux fois par jour est recommandée pour ces patients.

Autres informations relatives à Brilique:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Brilique, le 3 décembre 2010.

L'EPAR complet relatif à Brilique est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Brilique, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.