



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Kengrexal

cangrélor

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Kengrexal. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Kengrexal.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Kengrexal, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Kengrexal et dans quel cas est-il utilisé?

Kengrexal est un médicament anticoagulant utilisé pour diminuer l'apparition de problèmes dus à la formation de caillots sanguins, comme par exemple une crise cardiaque. Il est utilisé en association avec de l'aspirine chez les adultes atteints de coronaropathie (maladie cardiaque provoquée par l'obstruction des vaisseaux sanguins du cœur), qui subissent une intervention coronaire percutanée (ICP - une opération chirurgicale utilisée pour débloquer les vaisseaux sanguins du cœur).

Kengrexal est administré aux patients n'ayant pas reçu d'autres anticoagulants appelés «inhibiteurs des récepteurs P2Y₁₂» (clopidogrel, ticagrélor ou prasugrel) par voie orale avant cette intervention, et chez qui un tel traitement n'est ni faisable ni souhaitable.

Kengrexal contient le principe actif cangrélor.

Comment Kengrexal est-il utilisé?

Kengrexal doit être administré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des maladies coronaires ou des interventions ICP. Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré en milieu hospitalier.



Il est disponible sous forme de poudre destinée à être reconstituée en solution pour injection/perfusion (goutte à goutte) intraveineuse. Le traitement commence par un bolus intraveineux de 30 microgrammes par kilogramme de poids corporel, qui doit être administré en moins d'une minute, immédiatement suivi d'une perfusion intraveineuse de 4 microgrammes/kg/minute. Le traitement doit être instauré avant l'intervention ICP et se poursuivre pendant au moins deux heures ou toute la durée de l'intervention, selon la durée la plus longue. À la discrétion du médecin, la perfusion peut continuer pendant quatre heures en tout. À la fin de la perfusion, un traitement d'entretien (clopidogrel, ticagrélor ou prasugrel) doit être administré au patient par voie orale.

Comment Kengrexal agit-il?

Le principe actif contenu dans Kengrexal, le cangrélor, est un antiplaquettaire. Cela signifie qu'il contribue à empêcher les cellules du sang appelées plaquettes de s'agglutiner et de former des caillots, ce qui contribue à réduire les risques de crise cardiaque. Le cangrélor stoppe l'agrégation des plaquettes en empêchant une substance appelée ADP de se fixer à leur surface. Ainsi, les plaquettes ne peuvent plus devenir «collantes» et le risque de formation d'un caillot sanguin est réduit.

Quels sont les bénéfices de Kengrexal démontrés au cours des études?

Kengrexal a été comparé à du clopidogrel pris par voie orale dans une étude principale portant sur plus de 11 000 adultes atteints d'une coronaropathie et subissant une ICP. Presque tous les patients prenaient également de l'aspirine et/ou d'autres médicaments anticoagulants. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la diminution du nombre de patients ayant subi un «événement» tel qu'une crise cardiaque ou une formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cœur nécessitant une intervention, ou encore étant décédés, quelle que soit la cause du décès, dans les 48 heures suivant l'intervention ICP. Kengrexal s'est révélé plus efficace que le clopidogrel pris par voie orale pour réduire la survenue de ces événements: 4,7 % des patients (257 patients sur 5 470) auxquels avait été administré Kengrexal ont subi un événement ou sont décédés, contre 5,9 % (322 patients sur 5 469) des patients traités par clopidogrel.

Dans une seconde étude, Kengrexal a été administré avant l'intervention chirurgicale à des patients préalablement traités avec des anticoagulants oraux. Cependant, la manière dont cette étude a été conçue a été jugée inappropriée pour démontrer un bénéfice clair pour les patients, et la société n'a pas continué à s'y référer dans le cadre de la demande.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kengrexal?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kengrexal (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les saignements légers à modérés et la dyspnée (difficulté à respirer). Les effets indésirables les plus graves observés sous Kengrexal comprennent les saignements graves et engageant le pronostic vital ainsi que les réactions d'hypersensibilité (allergiques). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kengrexal, voir la notice.

Kengrexal ne doit pas être utilisé chez des patients qui saignent activement ou qui sont exposés à un risque accru de saignement en raison d'un trouble hémorragique, qui ont récemment subi une intervention chirurgicale lourde ou un traumatisme, ou qui présentent une pression sanguine élevée non contrôlée. Il ne doit pas non plus être utilisé chez des patients qui ont eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une «mini-attaque» (accident ischémique transitoire, AIT). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Kengrexal a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Kengrexal sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le médicament s'est révélé efficace pour réduire les problèmes dus à la formation de caillots sanguins chez les patients subissant une ICP qui n'ont pas été traités auparavant avec des inhibiteurs des récepteurs P2Y₁₂. L'administration par voie intraveineuse est jugée utile chez les patients qui ne sont pas à même d'avaler et ne peuvent pas prendre des traitements par voie orale.

En ce qui concerne le profil de sécurité de Kengrexal, le CHMP a remarqué que l'incidence des saignements était plus élevée pour Kengrexal que pour le clopidogrel, ce qui était prévisible compte tenu de l'efficacité accrue du médicament. Cela a été compensé par la rapidité avec laquelle l'effet de Kengrexal s'estompe, une fois la perfusion arrêtée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kengrexal?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Kengrexal est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Kengrexal, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

Autres informations relatives à Kengrexal:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Kengrexal, le 23 mars 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Kengrexal sont disponibles 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 Kengrexal, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2015.