



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Possia

ticagrélor

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Possia. 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 Possia.

Qu'est-ce que Possia?

Possia est un médicament qui contient le principe actif ticagrélor. Il est disponible en comprimés ronds de couleur jaune (90 mg).

Dans quel cas Possia est-il utilisé?

Possia est utilisé avec de l'aspirine pour prévenir les événements athérombotiques (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 qui ont eu une crise cardiaque ou un angor instable (un type de douleur dans la poitrine due à des problèmes d'irrigation sanguine du cœur).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Possia est-il utilisé?

La dose de départ de Possia est de deux comprimés en une seule fois, suivis d'une dose régulière d'un comprimé deux fois par jour. Les patients doivent également prendre de l'aspirine comme indiqué dans leur prescription médicale. Leur médecin peut leur dire de ne pas prendre de l'aspirine, pour des raisons de santé. Ils doivent poursuivre le traitement pendant une période totale d'un an, sauf si le médecin leur demande d'arrêter le médicament.



Comment Possia agit-il?

Le principe actif de Possia, le ticagrélor, est un inhibiteur de l'agrégation des plaquettes. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots. Quand le sang forme des caillots, cela est dû à des cellules sanguines spéciales, 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 Possia?

Les effets de Possia ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Possia 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. La principale mesure de l'efficacité 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 Possia au cours des études?

Il a été démontré que Possia était bénéfique pour les patients qui avaient eu une crise cardiaque ou un angor instable. Dans l'étude principale, 9,3 % des patients ayant pris Possia 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.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Possia (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: dyspnée (difficulté à respirer), épistaxis (saignements du nez), hémorragie gastro-intestinale (saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin), saignements à la surface ou en dessous de la peau, hématomes et saignement au niveau d'un site d'intervention (endroit où un vaisseau sanguin a été ponctionné). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Possia, voir la notice.

Possia ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au ticagrélor ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une maladie du foie modérée à grave ou qui ont des saignements, ni chez les patients qui ont eu une attaque cérébrale due à un saignement dans le cerveau. 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).

Pourquoi Possia a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté que l'étude principale montrait que, par comparaison avec le clopidogrel, Possia réduit le risque de crises cardiaques et de décès par maladie cardiovasculaire. Cependant, Possia n'était pas d'une efficacité supérieure à celle du clopidogrel s'agissant de la réduction du risque d'accident vasculaire cérébral.

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

Autres informations relatives à Possia:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Possia à AstraZeneca, le 03 décembre 2010. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Possia est disponible sur le site web de l'Agence sous la rubrique [Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Possia, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2010.

Ce médicament n'est plus autorisé