



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Kengrexal

kangrelor

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Kengrexal. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Kengrexal.

Praktične informacije o korištenju lijeka Kengrexal bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Kengrexal i za što se koristi?

Kengrexal je lijek za razrjeđivanje krvi koji se koristi za ublažavanje problema uzrokovanih krvnim ugrušcima, poput zastoja srca. Koristi se zajedno s aspirinom u odraslih osoba s koronarnom arterijskom bolešću (srčanom bolešću koja je uzrokovana opstrukcijom krvnih žila koje opskrbljuju srce), koji se podvrgavaju perkutanom koronarnim intervencijama (PCI-u - kirurškom postupku koji se koristi za deblokiranje suženih krvnih žila koje opskrbljuju srce).

Kengrexal se primjenjuje u bolesnika koji nisu prije zahvata liječeni drugim lijekovima za razrjeđivanje krvi naziva "inhibitor receptora P2Y12" (klopidogrel, tikagrelor ili prasugrel) koji se uzimaju peroralno te za koje terapija ovakvim lijekovima nije moguća niti poželjna.

Kengrexal sadrži djelatnu tvar kangrelor.

## Kako se Kengrexal koristi?

Kengrexal mora primjenjivati liječnik s iskustvom u akutnoj koronarnoj njezi ili u postupcima PCI-a. Lijek se izdaje samo na liječnički recept i treba se primjenjivati u bolničkom okruženju.

Kengrexal je dostupan kao koncentrat za otopinu za injekciju i infuziju (drip) u venu. Terapija započinje injekcijom u venu u dozi od 30 mikrograma po kilogramu tjelesne mase, koja treba trajati manje od minute; neposredno nakon toga slijedi infuzija u stopi od 4 mikrograma po kilogramu svake



minute. Terapiju treba započeti prije postupka PCI-a, a infuziju treba nastaviti najmanje tijekom 2 sata ili dok se postupak ne završi, ovisno o tome što dulje traje. Ukoliko liječnik odluči, infuzija se može nastaviti i tijekom četiri sata. Po završetku infuzije, bolesnika treba prebaciti na terapiju održavanja peroralnim klopidogrelom, tikagrelorom ili prasugrelom.

## **Kako djeluje Kengrexal?**

Djelatna tvar u lijeku Kengrexal, kangrelor, je antitrombocitni lijek. To znači da pomaže u sprječavanju toga da se crvene stanice naziva trombociti lijepe zajedno i formiraju krvne ugruške, te tako pomaže u sprječavanju novog srčanog zastoja. Kangrelor sprječava trombocite da se slijepe tako što inhibira vezivanje tvori naziva ADP na površinu. Time se sprječava da trombociti postanu ljepljivi, što smanjuje rizik od formiranja krvnih ugrušaka.

## **Koje su koristi lijeka Kengrexal utvrđene u ispitivanjima?**

Kengrexal je uspoređen s klopidogrelom koji se uzima peroralno u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo više od 11.000 odraslih osoba s koronarnom arterijskom bolešću, koji su podvrgnuti PCI-u. Gotovo svi bolesnici uzimali su aspirin i/ili druge lijekove za razrjeđivanje krvi. Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na broju bolesnika koji su iskusili poremećaj poput zastoja srca ili ugrušaka u srčanim krvnim žilama, koji je zahtijevao intervenciju ili koji su umirali od bilo kojeg uzroka unutar 48 sati nakon PCI-a. Utvrđeno je da je Kengrexal djelotvorniji od klopidogrela kada se uzima peroralno u smanjivanju nastupanja sljedećih događaja: Kod 4,7% bolesnika (257 od 5.470 bolesnika), koji su primili Kengrexal, zabilježen je poremećaj ili su preminuli, u usporedbi s 5,9% (322 od 5.469 bolesnika) bolesnika koji su primili klopidogrel.

Kengrexal je također ispitan u jednom ispitivanju u kojem je primijenjen prije kirurškog zahvata u bolesnika koji su prethodno liječeni lijekovima za razrjeđivanje krvi koji se uzimaju peroralno. No, zaključeno je da je način provođenja ispitivanja neprimjeren za utvrđivanje jasne koristi u ovih bolesnika, a tvrtka nije inzistirala na ovaj primjeni u sklopu svoje prijave.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Kengrexal?**

Najčešće nuspojave lijeka Kengrexal? (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju blago i umjereno krvarenje i dispneju (otežano disanje). Najozbiljnije nuspojave povezane s lijekom Kengrexal uključuju ozbiljno i po život opasno krvarenje i preosjetljive (alergijske) reakcije. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Kengrexal potražite u uputi o lijeku.

Kengrexal se ne smije koristiti u bolesnika koji aktivno krvare ili su izloženi prevelikom riziku od krvarenja zbog poremećaja krvarenja, nedavnog većeg kirurškog zahvata ili traume, odnosno nekontroliranog visokog krvnog tlaka. Ne smije se također koristiti u bolesnika koji su imali moždani udar ili mali moždani udar (tranzitorni ishemijski atak (TIA)). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Kengrexal odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Kengrexal nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Utvrđeno je da je lijek koristan u smanjivanju problema uzrokovanih krvnim ugrušcima u bolesnika koji su podvrgnuti PCI-u, a koji nisu primili prethodnu terapiju s inhibitorima P2Y12. Činjenica da se lijek primjenjuje u venu smatra se korisnom u bolesnika koji ne mogu gutati ili terapiju ne mogu primiti na usta.

Vezano uz sigurnosni profil lijeka Kengrexal, CHMP je zaključio kako je incidencija krvarenja veća s lijekom Kengrexal u odnosu na klopidoogrel, no to je bilo očekivano uzimajući u obzir veću djelotvornost lijeka, a nadoknađeno je činjenicom da je djelovanje lijeka Kengrexal brzo oslabilo nakon što je infuzija prekinuta.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kengrexal?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Kengrexal. Na temelju tog plana u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Kengrexal nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

### **Ostale informacije o lijeku Kengrexal**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Kengrexal na snazi u Europskoj uniji od 23. ožujka 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Kengrexal nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Kengrexal pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 03.2015.