



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Brilique

ticagrelor

Ez a dokumentum a Brilique-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Brilique alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer a Brilique?

A Brilique egy ticagrelor nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (60 és 90 mg).

## Milyen betegségek esetén alkalmazható a Brilique?

A Brilique-et aszpirinnel (acetilszalicilsav) együtt alkalmazzák aterotrombotikus események (vérrögök és a verőerek megvastagodása miatt kialakult problémák), például szívroham vagy szélütés (sztrók) megelőzésére. Akut koronária szindrómában szenvedő felnőtteknél alkalmazzák. Ez egy olyan, a szívrohamot és az instabil anginát (súlyos mellkasi fájdalom) is magában foglaló betegségcsoport, amely esetében a szívét tápláló erekben a véráramlás blokkolt, így a szívszövet nem tud rendesen működni vagy elhal. A Brilique-et olyan felnőtteknél is alkalmazzák, akiknél egy éve vagy régebben szívroham lépett fel, és magas náluk az aterotrombotikus események kialakulásának a kockázata.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Brilique-et?

Akut koronária szindróma esetén a Brilique kezdő adagja két 90 mg-os tablettát egyszerre bevéve, amit a napi kétszeri, egy-egy 90 mg-os tablettából álló szokásos adag követ. A Brilique-kezelést egy évig kell folytatni, kivéve ha az orvos a gyógyszer szedésének korábbi abbahagyását kéri. Hosszabb kezelés esetén a Brilique adagját napi kétszer, egy-egy 60 mg-os tablettára kell csökkenteni.

Azon betegeknél, akik egy éve vagy régebben (de legfeljebb 2 éve) szívrohamon estek át, és magas náluk az aterotrombotikus események kialakulásának kockázata, a Brilique adagja napi kétszer egy-



egy 60 mg-os tableta. A Brilique-et szedő betegeknek kezelőorvosuk útmutatásai szerint aszpirint is kell szedniük. Az orvos egészségi okokból azt tanácsolhatja, hogy a beteg ne szedjen aszpirint. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását a Brilique?

A Brilique hatóanyaga, a ticagrelor, a vérlemezkék összetapadását gátló szer. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. A vérrögek képződés oka az, hogy a vérben lévő sejtek, az úgynevezett vérlemezkék összetapadnak (aggregáció). A ticagrelor a vérlemezkék összetapadását az ADP nevű anyag hatásának gátlásával akadályozza meg, amikor az a vérlemezkék felületéhez kötődik. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkék „ragadóssá” váljanak, ezáltal csökken a vérrögek képződés kockázata, és így megelőzhető a szélütés vagy egy újabb szívroham.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Brilique-et?

A Brilique-et klopidoგრéllel (a vérlemezkék összetapadását gátló másik szer) hasonlították össze egy több mint 18 000, előzőleg szívrohamot elszenvedett vagy instabil anginában szenvedő felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban. A betegek aszpirint is szedtek, és legfeljebb egy évig kezelték őket.

Egy másik fő vizsgálatban a Brilique-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze több mint 21 000 olyan felnőttnél, akik egy-három évvel korábban szívrohamon estek át, és magas volt náluk az aterotrombotikus események kialakulásának kockázata. A betegek napi kétszer, 60 mg-os vagy 90 mg-os adagban szedték a Brilique-et. A betegek aszpirint is szedtek, és legfeljebb 3 évig kezelték őket.

A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban azon betegek számán alapult, akiknél újabb szívroham vagy szélütés lépett fel, illetve akik szív-érrendszeri betegség miatt elhunytak.

## Milyen előnyei voltak a Brilique alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Brilique előnyösnek bizonyult a szívrohamon átesett vagy instabil anginában szenvedő betegeknél. Az első (akut koronária szindrómában szenvedő betegekkel végzett) fő vizsgálatban a Brilique-et szedő betegek 9,3%-a szenvedett el újabb szívrohamot vagy szélütést, vagy hunyt el szív-érrendszeri betegség miatt, míg a klopidoგრélt szedőknél ez az arány 10,9% volt.

A második (korábban szívrohamon átesett betegekkel végzett) fő vizsgálatban a Brilique-et napi kétszeri, 60 mg-os adagban szedő betegek 7,8%-a szenvedett el újabb szívrohamot vagy szélütést, illetve hunyt el szív-érrendszeri betegség miatt, míg a placebót szedőknél ez az arány 9,0% volt.

## Milyen kockázatokkal jár a Brilique alkalmazása?

A Brilique leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a nehézlégzés, a vérzés és a vér megemelkedett húgysavszintje. A Brilique alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Brilique nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél súlyos májbetegség vagy folyamatban levő vérzés áll fenn, illetve akiknél az agyban alakult ki vérzés. A gyógyszer nem alkalmazható az egyik májenzimre (CYP3A4) erős gátló hatást gyakoroló, egyéb gyógyszereket szedő betegeknél sem. Ezek például olyan gyógyszerek lehetnek, mint a ketokonazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer), a klaritromicin (egy antibiotikum), az atazanavir és a ritonavir (HIV-pozitív betegeknél).

alkalmazott gyógyszerek), valamint a nefazodon (a depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszer). A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Brilique forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Brilique alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A CHMP megállapította, hogy az akut koronária szindrómában szenvedő betegeknél a napi kétszeri 90 mg-os adagban, aspirinnel együtt adott Brilique csökkenti az aterotrombotikus események, így a szívroham, a szélütés és a szív-érrendszeri betegség miatti elhalálozás kockázatát. A szívroham, szélütés és szív-érrendszeri betegség miatti elhalálozás tekintetében a gyógyszer előnyei azoknál a betegeknél is igazolást nyertek, akik legalább egy éve szívrohamot szenvedtek, és magas náluk az aterotrombotikus események kialakulásának kockázata. Ezen betegek esetében alacsonyabb, napi kétszeri 60 mg-os adag ajánlott.

## **A Brilique-vel kapcsolatos egyéb információ**

2010. december 3-án az Európai Bizottság a Brilique-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Brilique-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Brilique-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, vagy forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2016.