



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Kengrexal

kangrelor

Ez a dokumentum a Kengrexal-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Kengrexal alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Kengrexal alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Kengrexal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kengrexal olyan vérhígító gyógyszer, amelyet a vérrögök által okozott problémák (pl. szívroham) előfordulási gyakoriságának csökkentésére alkalmaznak. Aszpirinnel együtt alkalmazzák olyan, koronária artéria betegségben (a szív vérellátását biztosító erek elzáródása által okozott szívbetegség) szenvedő felnőtteknél, akik perkután koronária intervención (PCI – a szív vérellátását biztosító összeszűkült erek felszabadítására alkalmazott műtéti eljárás) estek át.

A Kengrexal-t olyan betegeknek adják, akiket az eljárást megelőzően még nem kezeltek más, a vérhígító gyógyszerek „P2Y12-gátlóknak” nevezett csoportjába tartozó, szájon át szedhető szerrel (klopidogréll, tikagrelor vagy praszugrel), és akiknél a kezelés ezekkel a gyógyszerekkel nem lehetséges vagy nemkívánatos.

A Kengrexal hatóanyaga a kangrelor.



Hogyan kell alkalmazni a Kengrexal-t?

A Kengrexal-t a koszorúér-betegség vagy a PCI-eljárások kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell alkalmaznia. A gyógyszer csak receptre kapható, és kórházi körülmények között kell beadni.

A Kengrexal vénába adandó oldatos injekció és infúzió (cseppinfúzió) készítésére alkalmas por formájában kapható. A kezelést 30 mikrogramm/ttkg-os dózissal, vénába adott injekcióval kezdik, amelynek egy percnél rövidebb ideig kell tartania; ezt közvetlenül ezután 4 mikrogramm/kg/perc sebességű infúzió követi. A kezelést a PCI-eljárás előtt kell elkezdni, és az infúzió beadását legalább 2 órán át vagy az eljárás időtartama alatt kell folytatni, attól függően, hogy melyik a hosszabb. Az infúzió az orvos megítélése alapján legfeljebb négy órán át folytatható. Az infúzió beadásának végeztével a betegeket szájon át alkalmazott klopidogréllel, tikagrelorral vagy praszugrellel végzett fenntartó kezelésre kell átállítani.

Hogyan fejti ki hatását a Kengrexal?

A Kengrexal hatóanyaga, a kangrelor, egy trombocitaaggregáció-gátló gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérlemezkének nevezett vörsejtek összetapadását és a vérrögképződést, ezáltal segít megelőzni egy újabb szívrohamot. A kangrelor azáltal állítja le a vérlemezkék összetapadását, hogy gátolja az ADP nevű anyag kötődését a felszínükön. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkék „ragadóssá” váljanak, ezáltal csökkenti a vérrögképződés kockázatát.

Milyen előnyei voltak a Kengrexal alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat során, amelyet több mint 11 000 koronária artéria betegségben szenvedő, PCI-n átesett felnőtt bevonásával végeztek, a Kengrexal-t szájon át szedett klopidogréllel hasonlították össze. Majdnem mindegyik beteg szedett aszpirint és/vagy más vérhígító gyógyszereket is. A hatékonyság fő mértéke azoknak a betegeknek a számán alapult, akiknél valamilyen „esemény”, például szívroham lépett fel, vagy beavatkozást szükségessé tévő vérrögök alakultak ki a szív ereiben, illetve akik más okból, a PCI után 48 órán belül elhaláloztak. A Kengrexal hatékonyabbnak mutatkozott a szájon át szedett klopidogrélénél a következő események előfordulásának csökkentésében: A Kengrexal-t kapó betegek 4,7%-ánál (5470 betegből 257-nél) lépett fel valamilyen esemény vagy következett be halál, szemben a klopidogréllel kezelt betegek 5,9%-ával (5469 betegből 322).

A Kengrexal-t egy olyan vizsgálatban is tanulmányozták, amelyben műtét előtt adták olyan betegeknek, akiket korábban szájon át alkalmazott vérhígító gyógyszerekkel kezeltek. Ezen vizsgálat kialakításának módját azonban nem tartották megfelelőnek ahhoz, hogy egyértelmű előnyt lehessen kimutatni ezeknél a betegeknél, és a vállalat nem törekedett arra, hogy ezt a használatot az alkalmazás részévé tegye.

Milyen kockázatokkal jár a Kengrexal alkalmazása?

A Kengrexal leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet) az enyhe vagy közepes mértékű vérzés és a légzési nehézségek). A Kengrexal alkalmazásakor előforduló legsúlyosabb mellékhatások közé a súlyos és életveszélyes vérzés és a túlérzékenységi (allergiás) reakciók tartoznak. A Kengrexal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kengrexal nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél vérszavar, a közelmúltban történt jelentősebb műtét vagy sérülés, illetve kezeletlen magas vérnyomás miatt aktív vérzés vagy a vérzés fokozott kockázata áll fenn. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknek sztrókjuk vagy mini

sztrókjuk (transziens isémiás attack vagy TIA) volt. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kengrexal forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Kengrexal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Kimutatták a gyógyszer jótékony hatását a vérrögök által okozott problémák csökkentésére olyan, PCI-n átesett betegeknél, akiket korábban nem kezeltek P2Y12-gátlókkal. Azt a tényt, hogy a gyógyszert vénába adják, hasznosnak tartják olyan betegeknél, akiket nyelési problémák miatt nem lehet szájon át szedhető szerekkel kezelni.

A Kengrexal biztonságossági profilját illetően a CHMP megállapította, hogy a vérzés előfordulási gyakorisága a Kengrexal alkalmazása esetén magasabb volt, mint a klopidoгрél alkalmazása esetén, de a gyógyszer nagyobb hatékonysága miatt ez várható volt, és ezt ellensúlyozta az a tény, hogy a Kengrexal aktivitása gyorsan eltűnt azt követően, hogy az infúziót leállították.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kengrexal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kengrexal lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Kengrexal-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Kengrexal-lal kapcsolatos egyéb információ

2015. március 23-án az Európai Bizottság a Kengrexal-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Kengrexal-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Kengrexal-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.