



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 marzo 2021  
EMA/170569/2021  
EMA/H/C/001241/II/0047/G

## Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Brilique (ticagrelor)

AstraZeneca AB ha ritirato la domanda di autorizzazione per l'uso di Brilique con aspirina (acido acetilsalicilico) per la prevenzione di problemi causati da coaguli di sangue in adulti affetti da malattia coronarica e diabete di tipo 2 che non hanno avuto in precedenza un attacco cardiaco e che hanno subito una procedura per sbloccare i vasi sanguigni del cuore (intervento coronarico percutaneo, ICP).

La ditta ha ritirato la domanda in data 5 marzo 2021.

### Cos'è Brilique e per cosa si usa?

Brilique è un medicinale somministrato in associazione ad aspirina per la prevenzione di problemi causati da coaguli di sangue, quali attacchi cardiaci o ictus (eventi aterotrombotici). È indicato in adulti affetti da sindrome coronarica acuta, in cui il flusso di sangue nei vasi che irrorano il cuore è bloccato causando problemi quali attacco cardiaco e angina instabile (una tipologica grave di dolore toracico). Brilique è anche indicato in adulti che hanno subito un attacco cardiaco almeno un anno prima e che presentano un rischio elevato di evento aterotrombotico.

Brilique è autorizzato nell'UE da dicembre 2010. Contiene il principio attivo ticagrelor ed è disponibile in compresse.

Maggiori informazioni sugli usi attuali di Brilique sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique).

### Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto di estendere l'uso di Brilique, in associazione ad aspirina, per la prevenzione di eventi aterotrombotici in adulti affetti da malattia coronarica e da diabete di tipo 2 che non hanno avuto in precedenza un attacco cardiaco e che sono stati sottoposti a ICP.

Nella malattia coronarica si ha un restringimento o un'occlusione dei vasi sanguigni che irrorano il muscolo cardiaco, anche se il paziente può non presentare sintomi.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Come agisce Brilique?**

Il principio attivo di Brilique, ticagrelor, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, cioè contribuisce a prevenire la formazione di coaguli sanguigni. La coagulazione del sangue avviene in seguito all'aggregazione di frammenti di cellule nel sangue, chiamati piastrine. Ticagrelor previene tale aggregazione impedendo che la sostanza denominata adenosina difosfato (ADP) agisca quando si lega alla superficie delle piastrine. In tal modo impedisce alle piastrine di legarsi tra loro, riducendo così il rischio che si formino coaguli di sangue e contribuendo a prevenire ictus o attacchi cardiaci.

Nella prevenzione di eventi aterotrombotici in adulti con diabete di tipo 2 e malattia coronarica senza precedenti attacchi cardiaci, Brilique dovrebbe agire in modo analogo alle sue indicazioni esistenti.

## **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato i risultati di uno studio condotto su 19 220 pazienti con diabete di tipo 2 e malattia coronarica, che non avevano avuto un ictus o un attacco cardiaco in precedenza. Lo studio ha confrontato Brilique con placebo (un trattamento fittizio), entrambi assunti in associazione con aspirina, e ha esaminato l'efficacia nella prevenzione di ictus, attacco cardiaco o morte cardiovascolare (dovuta a problemi al cuore o ai vasi sanguigni).

## **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato domande per quest'ultima. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

## **Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?**

In base all'esame delle informazioni e della risposta fornita dalla ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Brilique non potesse essere autorizzato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in adulti affetti da malattia coronarica e diabete di tipo 2 che non hanno avuto in precedenza un attacco cardiaco e che sono stati sottoposti a ICP.

L'Agenzia riteneva che il beneficio osservato con Brilique nella prevenzione di eventi aterotrombotici in adulti affetti da malattia coronarica e diabete di tipo 2 che non hanno avuto in precedenza un attacco cardiaco non fosse sufficiente a superare i suoi rischi, particolarmente il sanguinamento. Inoltre, non è stato possibile stabilire se i benefici sarebbero stati chiaramente superiori ai rischi nei pazienti sottoposti a ICP.

## **Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

Nella sua [lettera](#) di notifica del ritiro della domanda di autorizzazione all'Agenzia, la ditta ha dichiarato che detto ritiro era basato sulla richiesta da parte dell'Agenzia di ulteriori giustificazioni e dati sull'uso di Brilique nella popolazione bersaglio.

## **Il ritiro della domanda ha conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici?**

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

### **Che cosa succede se Brilique è usato per la prevenzione di altre patologie?**

Non vi sono conseguenze per l'utilizzo di Brilique negli usi autorizzati.