



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33050/2013  
EMA/H/C/000562

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Angiox

## bivalirudina

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Angiox. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Angiox.

### Che cos'è Angiox?

Angiox è un medicinale contenente il principio attivo bivalirudina. È disponibile in polvere per la preparazione di una soluzione per iniezione o infusione (goccia a goccia in vena).

### Per che cosa si usa Angiox?

Angiox è usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue negli adulti in procinto di essere sottoposti a un intervento coronario percutaneo (PCI), una procedura non chirurgica finalizzata a sbloccare i vasi sanguigni del cuore. Ciò comprende i pazienti con infarto del miocardio (attacco cardiaco) con "elevazione del segmento ST" (una lettura anomala nell'elettrocardiogramma o ECG).

Angiox è usato anche per trattare adulti affetti da angina instabile (un tipo di dolore al petto di diversa gravità) oppure da infarto del miocardio senza elevazione del segmento ST in procinto di sottoporsi a un trattamento come PCI, operazione di bypass cardiaco o assunzione di altri medicinali.

Angiox è somministrato con aspirina e clopidogrel (medicinali che aiutano a prevenire la formazione di coaguli di sangue).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Angiox?

Angiox deve essere somministrato da un medico esperto nelle cure d'urgenza di pazienti con problemi cardiaci o nell'esecuzione di procedure sul cuore.



La dose di Angiox e la durata del trattamento dipendono dalla ragione per cui il medicinale viene impiegato. La prima dose viene somministrata per iniezione in vena ed è immediatamente seguita da un'infusione almeno durante il perdurare della procedura. Nei pazienti trattati per angina o infarto del miocardio senza elevazione del segmento ST, la durata dell'infusione dipende dal tipo di terapia che il paziente dovrà seguire. Il tasso di infusione va ridotto nei pazienti con problemi renali moderati che devono essere sottoposti a PCI.

Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Angiox?**

La formazione di coaguli di sangue può essere problematica quando questi si sviluppano nei vasi sanguigni e limitano il flusso sanguigno agli organi principali quali il cuore e il cervello. Angiox è un anticoagulante, cioè previene la formazione di coaguli di sangue. Il principio attivo di Angiox, bivalirudina, è una sostanza sintetica originariamente derivata dall'irudina, un anticoagulante prodotto dalle sanguisughe. È in grado di bloccare, nello specifico, una delle sostanze coinvolte nel processo di coagulazione, la trombina. La trombina è indispensabile per portare a termine il processo di coagulazione del sangue. Usando Angiox si riduce notevolmente il rischio di formazione di coaguli. Ciò consente di migliorare l'efficacia del PCI e contribuisce a preservare l'afflusso di sangue al cuore in pazienti affetti da angina o colpiti da infarto del miocardio.

## **Quali studi sono stati effettuati su Angiox?**

Nel PCI, Angiox è stato confrontato con un altro tipo di anticoagulante, uneparina, in due studi cui hanno partecipato quasi 10 000 adulti. L'eparina è stata somministrata in combinazione con un inibitore della glicoproteina IIb/IIIa (GPI, un altro tipo di medicinale che aiuta a prevenire la formazione di coaguli) e alcuni pazienti cui veniva somministrato Angiox hanno anche assunto, ove del caso, un GPI. Quasi 4 000 dei pazienti si sarebbero sottoposti a PCI per curare un infarto del miocardio con elevazione del segmento ST.

Nei pazienti affetti da angina instabile o infarto del miocardio senza elevazione del segmento ST in attesa di un ulteriore trattamento, lo studio principale ha interessato quasi 14 000 adulti e ha confrontato Angiox in monoterapia (da solo) o con un GPI con la combinazione di eparina e un GPI.

In tutti e tre gli studi ai pazienti sono stati somministrati anche altri medicinali per la prevenzione di coaguli, quali aspirina e clopidogrel. La principale misura dell'efficacia era la riduzione del numero di pazienti che avevano un "evento ischemico" (un problema provocato dalla riduzione del flusso sanguigno), tra cui morte, attacco cardiaco, rivascolarizzazione urgente (ripristino del flusso sanguigno al cuore) o ictus dopo 30 giorni. Gli studi hanno considerato anche il numero di pazienti che sviluppavano sanguinamento maggiore.

## **Quali benefici ha mostrato Angiox nel corso degli studi?**

In entrambi gli studi su pazienti in procinto di sottoporsi a un PCI, Angiox (in monoterapia o con un GPI, ove del caso) ha rivelato la stessa efficacia dell'eparina in combinazione con un GPI nella prevenzione di nuovi eventi ischemici. Nel trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza elevazione del segmento ST, Angiox, somministrato con o senza un GPI, si è rivelato efficace quanto la combinazione di eparina e un GPI nel prevenire morte, attacchi cardiaci e rivascolarizzazioni. L'efficacia più elevata è stata riscontrata nei pazienti che assumevano anche aspirina e clopidogrel. Il sanguinamento maggiore era meno comune con Angiox in monoterapia anziché con eparina più GPL.

## Qual è il rischio associato ad Angiox?

L'effetto indesiderato più comune di Angiox (osservato in più di 1 paziente su 10) è il sanguinamento ridotto. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Angiox, vedere il foglio illustrativo.

Angiox non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a bivalirudina, ad altre irudine o a una qualsiasi delle altre sostanze. Non deve inoltre essere somministrato a pazienti che hanno avuto sanguinamenti recenti o a pazienti con grave ipertensione (pressione sanguigna molto alta), gravi problemi a carico dei reni o infezione cardiaca. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché è stato approvato Angiox?

Il CHMP ha concluso che Angiox è un sostituto accettabile dell'eparina nel corso di un PCI e nel trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio. Ha deciso che i benefici di Angiox sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Angiox?

La ditta che produce Angiox provvederà a fornire a tutti i medici che prescrivono il medicinale una formazione e materiale didattico su come usare correttamente il medicinale, comprese le istruzioni per il dosaggio.

## Ulteriori informazioni su Angiox

Il 20 settembre 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Angiox, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Angiox consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Angiox, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2012.