

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

Riassunto destinato al pubblico

Brilique

ticagrelor

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Brilique. 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 Brilique.

Che cos'è Brilique?

Brilique è un medicinale contenente il principio attivo ticagrelor. È disponibile in compresse (da 60 e 90 mg).

Per che cosa si usa Brilique?

Brilique è usato in associazione con l'aspirina (acido acetilsalicilico) per prevenire gli eventi aterotrombotici (problemi causati dalla formazione di coaguli sanguigni e dall'irrigidimento delle arterie), quali l'attacco cardiaco o l'ictus. Si utilizza negli adulti con sindrome coronarica acuta, un gruppo di condizioni, tra cui l'attacco cardiaco e l'angina instabile (un tipo grave di dolore toracico), caratterizzate dal blocco del flusso del sangue nei vasi che irrorano il cuore, che determina la disfunzione o la morte del tessuto cardiaco. Brilique è impiegato inoltre negli adulti che hanno subito un attacco cardiaco un anno o più prima e che sono esposti a un rischio elevato di evento aterotrombotico.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Brilique?

Per i pazienti con sindrome coronarica acuta la dose iniziale di Brilique è di due compresse da 90 mg da assumere contemporaneamente. Questa è seguita da una dose regolare di una compressa da 90 mg due volte al giorno. Il trattamento deve proseguire per un anno, a meno che il medico non ordini di sospenderlo prima. Nel caso di una terapia più lunga la dose di Brilique deve essere ridotta a una compressa da 60 mg due volte al giorno.

Per i pazienti che hanno subito un attacco cardiaco un anno o più prima (ma meno di due anni prima) e che sono esposti a un rischio elevato di evento aterotrombotico, la dose di Brilique è di una compressa da 60 mg due volte al giorno. I pazienti che assumono Brilique devono assumere anche aspirina secondo le indicazioni del medico. Il medico può ordinare ai pazienti di non assumere aspirina per ragioni di salute. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

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 è dovuta alle piastrine, frammenti di cellule presenti nel sangue che si aggregano (si uniscono) tra loro. Ticagrelor arresta tale aggregazione impedendo a una sostanza denominata ADP di legarsi alla superficie delle piastrine. In tal modo, le piastrine perdono la capacità di aderire le une alle altre, riducendo così il rischio di formazione di coaguli sanguigni e contribuendo a prevenire un ictus o un nuovo attacco cardiaco.

Quali studi sono stati effettuati su Brilique?

In uno studio principale su oltre 18 000 adulti con precedente attacco cardiaco o angina instabile Brilique è stato confrontato con clopidogrel (un altro inibitore dell'aggregazione piastrinica). I pazienti hanno assunto anche aspirina e sono stati trattati per un periodo massimo di un anno.

In un altro studio principale Brilique è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in oltre 21 000 adulti che avevano subito un attacco cardiaco 1-3 anni prima e che erano esposti a un rischio elevato di evento aterotrombotico. I pazienti hanno assunto Brilique due volte al giorno, alla dose di 60 mg o 90 mg, oltre ad aspirina e hanno seguito il trattamento per un periodo massimo di 3 anni.

In entrambi gli studi il parametro principale di efficacia era costituito dal numero di pazienti colpiti da un nuovo attacco cardiaco o da un ictus oppure deceduti a causa di una patologia cardiovascolare.

Quali benefici ha mostrato Brilique nel corso degli studi?

Brilique è risultato efficace nei pazienti con precedente attacco cardiaco o angina instabile. Nel primo studio principale (su pazienti con sindrome coronarica acuta) il 9,3 % dei pazienti trattati con Brilique ha subito un nuovo attacco cardiaco o un ictus oppure è deceduto per cause cardiovascolari, rispetto al 10,9 % dei pazienti trattati con clopidogrel.

Nel secondo studio principale (su pazienti precedentemente colpiti da attacco cardiaco) il 7,8 % dei pazienti trattati con Brilique 60 mg due volte al giorno ha subito un nuovo attacco cardiaco o un ictus oppure è deceduto per cause cardiovascolari, rispetto al 9,0 % dei pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato a Brilique?

Gli effetti indesiderati più comuni di Brilique (osservati in più di 1 paziente su 10) sono dispnea (difficoltà di respirazione), sanguinamento e aumento del livello di acido urico nel sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Brilique, vedere il foglio illustrativo.

Brilique non deve essere somministrato a pazienti con patologia del fegato grave o con sanguinamento in atto né a pazienti colpiti da sanguinamento cerebrale. Inoltre non deve essere somministrato a pazienti che assumono altri medicinali con un forte effetto bloccante su uno degli enzimi del fegato (CYP3A4). Tali medicinali sono ad esempio ketoconazolo (usato per trattare micosi), claritromicina (un

antibiotico), atazanavir e ritonavir (medicinali usati nei pazienti positivi all'HIV) e nefazodone (usato per la terapia della depressione). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Brilique?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Brilique sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Il CHMP ha considerato che nei pazienti con sindrome coronarica acuta Brilique, somministrato alla dose di 90 mg due volte al giorno e con aspirina, riduce il rischio di eventi aterotrombotici quali attacco cardiaco, ictus e decesso causato da un evento cardiovascolare. Il medicinale ha mostrato un effetto benefico rispetto ad attacco cardiaco, ictus e decesso causato da un evento cardiovascolare anche nei pazienti che avevano subito un attacco cardiaco almeno un anno prima e che erano esposti a un rischio elevato di evento aterotrombotico, soggetti per i quali si raccomanda l'uso di una dose più bassa, pari a 60 mg due volte al giorno.

Altre informazioni su Brilique

Il 3 dicembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Brilique, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Brilique, consultare il sito web dell'Agenzia: [website
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Brilique, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.