



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671012/2010
EMA/H/C/002303

Sintesi EPAR destinata al pubblico

Possia

ticagrelor

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR) per Possia. L'EPAR 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Possia.

Che cos'è Possia?

Possia è un medicinale contenente il principio attivo ticagrelor. È disponibile in compresse rotonde di colore giallo (90 mg).

Per che cosa si usa Possia?

Possia è usato in associazione con l'aspirina per prevenire eventi aterotrombotici (problemi causati dalla formazione di coaguli di sangue e dall'irrigidimento delle arterie), quali infarto del miocardio o ictus. Viene somministrato nei pazienti adulti con precedente infarto del miocardio o con angina instabile (un tipo di dolore toracico causato da problemi nell'afflusso di sangue al cuore).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Possia?

La dose iniziale di Possia è due compresse assunte contemporaneamente, seguita da una dose regolare di una compressa due volte al giorno. I pazienti devono assumere anche aspirina in base all'indicazione del medico, eccetto i casi in cui il medico stesso ne vieti al paziente l'assunzione per motivi di salute. Il trattamento deve proseguire per un periodo massimo di un anno, a meno che il medico ordini al paziente di sospendere l'assunzione del medicinale.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Tel. +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **http:** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Come agisce Possia?

Il principio attivo di Possia, il ticagrelor, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, ovvero contribuisce a prevenire la formazione di coaguli di sangue. Quando il sangue si coagula, ciò avviene a causa di particolari cellule ematiche, le piastrine, che aderiscono tra di loro (aggregazione). Il ticagrelor blocca l'aggregazione tra le piastrine impedendo che una sostanza denominata ADP si leghi ad un recettore presente sulla loro superficie. In tal modo, le piastrine perdono la loro capacità di aderire le une alle altre, riducendo così il rischio di formazione dei coaguli e contribuendo a prevenire l'ictus o il reinfarto del miocardio.

Quali studi sono stati effettuati su Possia?

Gli effetti di Possia sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sull'uomo.

In uno studio principale condotto su oltre 18 000 soggetti adulti con precedente infarto del miocardio o con angina instabile, Possia è stato confrontato con il clopidogrel (un altro inibitore dell'aggregazione piastrinica). I pazienti assumevano contemporaneamente aspirina e sono stati trattati per un periodo massimo di un anno. Il parametro principale di efficacia era costituito dal numero di pazienti colpiti da reinfarto del miocardio o da ictus oppure deceduti a causa di una patologia cardiovascolare.

Quali benefici ha mostrato Possia nel corso degli studi?

Possia è risultato efficace nei pazienti con precedente infarto del miocardio o con angina instabile. Nello studio principale, il 9,3% dei pazienti trattati con Possia è stato colpito da reinfarto del miocardio o da ictus oppure è deceduto per cause cardiovascolari rispetto al 10,9% dei pazienti trattati con clopidogrel.

Qual è il rischio associato a Possia?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Possia (ovvero osservati in 1-10 pazienti su 100) sono dispnea (difficoltà respiratoria), epistassi (sangue dal naso), emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), sanguinamento cutaneo o sottocutaneo, ecchimosi e sanguinamento nella sede della procedura operatoria (nel punto in cui l'ago è penetrato nel vaso sanguigno). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati riscontrati con Possia, si rimanda al foglio illustrativo.

Possia non va usato nei pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al ticagrelor o ad uno qualsiasi degli altri componenti. Esso non deve essere usato nei pazienti con patologie del fegato da moderate a gravi o in pazienti con emorragie in atto, o nei pazienti colpiti da ictus causato da emorragia intracranica. Inoltre, non deve essere usato nei pazienti che assumono altri medicinali con forte effetto bloccante su uno degli enzimi epatici (CYP3A4), quali il ketoconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi), la claritromicina (un antibiotico), l'atazanavir e il ritonavir (farmaci utilizzati nei pazienti con HIV) e il nefazodone (utilizzato per il trattamento della depressione).

Perché è stato approvato Possia?

A giudizio del Comitato per i medicinali per uso umano (CHNP), lo studio principale ha dimostrato che, rispetto al clopidogrel, Possia riduce il rischio di infarto del miocardio e di decesso per cause cardiovascolari. Per contro, Possia non si è rivelato più efficace del clopidogrel nel ridurre il rischio di ictus.

Il CHMP ha deciso che i benefici di Possia sono maggiori dei suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Possia

Il 03 A dicembre del 2010 la Commissione europea ha rilasciato ad AstraZeneca un'autorizzazione all'immissione in commercio per Possia, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni ed è rinnovabile dopo tale periodo.

Per la versione completa dell' EPAR di Possia visitare il sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sul trattamento con Possia, leggere il foglio illustrativo (anch'esso contenuto nell'EPAR) o consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2010.

Medicinale non più autorizzato