



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Angiox bivalirudinas

Šis dokumentas yra Angiox Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Angiox rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Angiox?

Angiox – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bivalirudino. Gaminami šio vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Kam vartojamas Angiox?

Angiox skiriamas kraujo krešulių prevencijai suaugusiems pacientams, kuriems atliekama perkutaninė vainikinės arterijos intervencija – nechirurginė procedūra, kurios metu atkempšamos širdies kraujagyslės. Vaisto galima skirti ir miokardo infarktą (širdies smūgį) su ST segmento pakilimu (kai pakitę elektrokardiogramos (EKG) rodmenys) patyrusiems pacientams.

Angiox taip pat skiriamas nestabilia angina (įvairaus stiprumo krūtinės skausmas) sergantiems arba miokardo infarktą be ST segmento pakilimo patyrusiems suaugusiems pacientams, kurie laukia tolesnio gydymo – perkutaninių vainikinių arterijų procedūrų, širdies šuntavimo operacijos ar gydymo kitais vaistais.

Kartu su Angiox skiriama aspirino ir klopidogrelis (kitų kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančių vaistų).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Angiox?

Angiox švirkšti gali tik gydytojas, turintis skubios pagalbos širdies ligomis sergantiems pacientams teikimo arba širdies ligų gydymo patirties.

Angiox dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo vaisto vartojimo paskirties. Pirmoji vaisto dozė sušvirkščiama į veną, o iš karto po to reikia skirti infuziją, kuri turi trukti bent jau tol, kol atliekama procedūra. Krūtinės angina sergantiems ar miokardo infarktą be ST segmento pakilimo patyrusiems pacientams infuzijos trukmė priklauso nuo būsimo pacientų gydymo. Vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams, kuriems atliekama perkutaninė vainikinės arterijos intervencija, infuziją reikia švirkšti lėčiau.

Daugiau informacijos rasite šio vaisto preparato charakteristikų santraukoje (EPAR dalis).

Kaip veikia Angiox?

Kraujo krešėjimas tampa pavojingas, kai kraujo krešuliai susidaro kraujagyslėse ir trukdo kraujui patekti į pagrindinius organus, pavyzdžiui, širdį ir smegenis. Angiox yra antikoaguliantas, t. y. jis neleidžia kraujui krešėti. Angiox veikloji medžiaga bivalirudinas yra sintetinė medžiaga, gaunama iš delių gaminamos antikoaguliacinės medžiagos hirudino. Ji slopina būtent vieną iš krešėjimo procese dalyvaujančių medžiagų – vadinamąjį trombiną. Trombinas yra svarbiausia krešėjimo proceso medžiaga. Angiox iš esmės sumažina kraujo krešulių susidarymo riziką. Taip pagerėja perkutaninės vainikinės arterijos intervencijos veiksmingumas ir palaikoma kraujo tėkmė į širdį pacientams, sergantiems angina arba patyrusiems miokardo infarktą.

Kaip buvo tiriamas Angiox?

Siekiant nustatyti Angiox poveikį pacientams, kuriems numatyta atlikti perkutaninę vainikinės arterijos intervenciją, atlikti du tyrimai su beveik 10 000 suaugusiųjų, kuriuose Angiox lygintas su kitos rūšies antikoaguliantu heparinu. Heparinas buvo skiriamas kartu su glikoproteino IIb/IIIa inhibitoriumi (GPI, kitu kraujo krešulių prevenciją užtikrinančiu vaistu). Kai kuriems Angiox vartojusiems pacientams, prireikus, taip pat buvo skiriama GPI. Beveik 4 000 pacientų perkutaninė vainikinės arterijos intervencija buvo atliekama diagnozavus miokardo infarktą su ST segmento pakilimu.

Pagrindiniame nestabilia angina sergančių ar miokardo infarktą be ST segmento pakilimo patyrusių ir tolesnio gydymo laukiančių pacientų tyrime, kuriame dalyvavo beveik 14 000 suaugusių pacientų, Angiox veiksmingumas buvo vertinamas skiriant jį vieną arba su GPI arba su GPI ir heparino deriniu.

Visuose trijuose tyrimuose pacientai taip pat vartojo kitus, nuo kraujo krešulių susidarymo saugančius, vaistus, pavyzdžiui, aspiriną ir klopidogrelį. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė išeminis reiškiny (sumažėjusios kraujo tėkmės sukeltas sutrikimas), įskaitant mirtį, širdies priepuolį, revaskuliarizaciją (kraujo tėkmės į širdį atstatymą) arba širdies smūgį, skaičiaus sumažėjimas po 30 dienų. Tyrimuose taip pat stebėta, kiek pacientų pasireiškė smarkus kraujavimas.

Kokia Angiox nauda nustatyta tyrimuose?

Abiejuose pacientų, kuriems atlikta perkutaninė vainikinės arterijos intervencija, tyrimuose Angiox (skiriamas atskirai ar, prireikus, su GPI) taip pat veiksmingai kaip ir heparino ir GPI derinys apsaugojo pacientus nuo naujų išeminių reiškinių. Pacientams, sergantiems nestabilia angina ar patyrusiems miokardo infarktą be ST segmento pakilimo, Angiox taip pat veiksmingai kaip ir heparino ir GPI derinys apsaugojo pacientus nuo mirties, širdies priepuolio ar revaskuliarizacijos. Angiox buvo veiksmingiausias pacientams, taip pat vartojusiems aspirino ir klopidogrelio. Smarkus kraujavimas rečiau pasireiškė vartojant vien tik Angiox negu Angiox su heparinu ir GPI.

Kokia rizika siejama su Angiox vartojimu?

Dažniausias Angiox šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau negu 1 pacientui iš 10) yra nestiprus kraujavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Angiox, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Angiox negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bivalirudinui, kitiems hirudinams ar bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai. Vaisto taip pat negali vartoti pacientai, kuriems neseniai pasireiškė kraujavimas, pacientai, kurių itin aukštas kraujospūdis, arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintys ar širdies infekcija sergantys pacientai. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Angiox buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Angiox yra priimtinas heparino pakaitalas atliekant perkutaninę vainikinės arterijos intervenciją ir gydant nestabilia angina sergančius ar miokardo infarktą patyrusius pacientus. Komitetas nusprendė, kad Angiox nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Angiox vartojimą?

Angiox gaminanti bendrovė visiems šį vaistą skirsiantiems gydytojams parengs mokomąją ir šviečiamąją medžiagą, kurioje bus paaiškinta, kaip teisingai vartoti vaistą, ir pateikti dozavimo nurodymai.

Kita informacija apie Angiox:

Europos Komisija 2004 m. rugsėjo 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Angiox rinkodaros leidimą.

Išsamų Angiox EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Angiox rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012–12.