

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Brilique

tikagreloras

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

Kas yra Brilique?

Brilique – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos tikagreloro. Jis tiekiamas tabletėmis (po 60 ir 90 mg).

Kam vartojamas Brilique?

Brilique skiriamas kartu su aspirinu (acetilsalicilo rūgštis) arterijų trombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sukietėjimo sukeltų sutrikimų), kaip antai širdies priepuolio ar insulto, profilaktikai. Juo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas ūminis koronarinis sindromas, grupė ligų, kuriomis sergant pasireiškia širdį krauju aprūpinančių kraujagyslių nepraeinamumas, todėl sutrinka širdies audinio veikla arba jis žūsta, ir kurioms priskiriami širdies priepuoliai ir nestabili angina (stiprus krūtinės skausmas). Brilique taip pat skiriamas suaugusiesiems, kurie patyrė širdies priepuolį prieš metus ar anksčiau ir kuriems kyla didelė arterijų trombozės reiškinių rizika.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Brilique?

Pacientams, kuriems nustatytas ūminis koronarinis sindromas, pradinė Brilique dozė yra dvi 90 mg tabletės, kurias reikia išgerti iš karto. Vėliau vartojama įprastinė dozė – po vieną 90 mg tabletę du kartus per parą. Pacientai turi vartoti Brilique iki vieno metų, nebent gydytojas nurodo nutraukti vaisto vartojimą anksčiau. Jei vaistas vartojamas ilgesnį laiką, Brilique dozė reikia sumažinti iki vienos 60 mg tabletės du kartus per parą.

Pacientams, kurie patyrė širdies priepuolį prieš metus ar anksčiau (tačiau neseniai kaip prieš dvejus metus) ir kuriems kyla didelė arterijų trombozės reiškinių rizika, skiriama viena Brilique 60 mg tabletė du kartus per parą. Brilique vartojantys pacientai taip pat turėtų vartoti aspiriną, kurio dozę nustato jų gydytojas. Dėl medicininių priežasčių gydytojas taip pat gali nurodyti nevartoti aspirino. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Brilique?

Veiklioji Brilique medžiaga tikagreloras yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai kraujo ląstelių fragmentai, trombocitai, agreguojasi (sukimba). Tikagreloras neleidžia trombocitams agreguotis, slopindamas medžiagos, vadinamosios ADF, veikimą, kai ji prisijungia prie trombocitų paviršiaus. Tai neleidžia trombocitams pasidaryti „lipniems“, todėl sumažėja kraujo krešulio susidarymo ir insulto arba dar vieno širdies priepuolio rizika.

Kaip buvo tiriamas Brilique?

Brilique buvo lyginamas su klopidoogreliu (kitu trombocitų agregacijos inhibitoriumi) viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo daugiau kaip 18 000 suaugusiųjų, patyrusių širdies priepuolį arba kuriems buvo diagnozuota nestabili krūtinės angina. Pacientai taip pat vartojo aspiriną ir buvo gydomi iki vieno metų.

Brilique buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 21 000 suaugusiųjų, kurie prieš 13 metų buvo patyrę širdies smūgį ir kuriems kilo didelė arterijų trombozės reiškinių rizika. Pacientai vartojo 60 mg arba 90 mg Brilique dozę du kartus per parą. Pacientai taip pat vartojo aspiriną ir buvo gydomi iki 3 metų.

Apie vaisto veiksmingumą abiejuose tyrimuose buvo sprendžiama pagal pacientų, kurie patyrė dar vieną širdies priepuolį, insultą arba mirė nuo širdies ir kraujagyslių sistemos ligos, skaičių.

Kokia Brilique nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Brilique naudingas pacientams, kurie patyrė širdies priepuolį arba kuriems diagnozuota nestabili krūtinės angina. Pirmame pagrindiniame tyrime (su pacientais, kuriems nustatytas ūminis koronarinis sindromas) dar vieną širdies priepuolį arba insultą patyrė arba nuo širdies ir kraujagyslių sistemos ligos mirė 9,3 proc. Brilique vartojusių pacientų ir 10,9 proc. klopidoogrelį vartojusiųjų pacientų.

Antrame pagrindiniame tyrime (su pacientais, kurie buvo patyrę širdies smūgį) dar vieną širdies priepuolį arba insultą patyrė arba nuo širdies ir kraujagyslių sistemos ligos mirė 7,8 proc. 60 mg Brilique du kartus per parą vartojusių pacientų ir 9,0 proc. placebo vartojusiųjų pacientų.

Kokia rizika siejama su Brilique vartojimu?

Dažniausi Brilique šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), kraujavimas ir padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Brilique, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Brilique negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta sunki kepenų liga, kraujuojantiems pacientams ir pacientams, kurie patyrė kraujavimą smegenyse. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kurie vartoja kitus vaistus, turinčius stiprų slopinamąjį poveikį vienam iš kepenų fermentų

(CYP3A4), kaip antai ketokonazolį (nuo grybelinės infekcijos), klaritromiciną (antibiotiką), atazanavirą arba ritonavirą (vaistus, kuriais gydomi ŽIV infekuoti pacientai) ir nefazodoną (nuo depresijos). Išsamų visų Brilique apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Brilique buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Brilique teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

CHMP laikėsi nuomonės, kad pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis vainikinių arterijų sindromas, Brilique 90 mg dozė, skiriama du kartus per parą kartu su aspirinu, sumažina arterijų trombozės reiškinių, tokių kaip širdies priepuolio, insulto ir mirties nuo širdies ir kraujagyslių sistemos ligų, riziką. Taip pat buvo įrodyta nauda siekiant išvengti širdies priepuolio, insulto ir mirties nuo širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimo pacientams, kurie bent prieš vienerius metus patyrė širdies priepuolį ir kuriems kyla didelė arterijų trombozės reiškinių rizika. Šiems pacientams rekomenduojama mažesnė 60 mg du kartus per parą dozė.

Kita informacija apie Brilique

Europos Komisija 2010 m. gruodžio 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Brilique rinkodaros leidimą.

Išsamų Brilique EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Brilique rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.