



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65420/2015
EMA/H/C/003773

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Kengrexal

kangreloras

Šis dokumentas yra Kengrexal Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Kengrexal.

Praktinės informacijos apie Kengrexal vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Kengrexal ir kam jis vartojamas?

Kengrexal yra kraują skystinantis vaistas, kuris vartojamas siekiant sumažinti trombų sukeltą negalavimą, kaip antai širdies smūgio, dažnumą. Jis skiriamas kartu su aspirinu vainikinių arterijų liga (širdies liga, kurią sukelia širdį krauju aprūpinančių kraujagyslių obstrukcija) suaugusiesiems, kuriems atliekama perkutaninė koronarinė intervencija (PKI – operacija, kurios metu atblokuojamos susiaurėjusios širdį krauju aprūpinančios kraujagyslės).

Kengrexal skiriamas pacientams, kurie prieš šią procedūrą nebuvo gydomi per burną vartojamais kitais kraują skystinančiais vaistais, vadinamais P2Y12 inhibitoriais (klopidogreliu, tikagreloru ar prasugreliu) ir kurių negalima gydyti arba geriau negydyti šiais vaistais.

Kengrexal sudėtyje yra veikliosios medžiagos kangreloro.

Kaip vartoti Kengrexal?

Kengrexal turi skirti gydytojas, turintis koronarinės ligos gydymo arba PKI taikymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, ir jį galima lašinti į veną tik ligoninėje.

Kengrexal tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas injekcinis ir infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Gydymas pradamas nuo injekcijos, t. y. per mažiau nei minutę suleidžiama 30 mikrogramų vaisto



kilogramui kūno svorio; po to nedelsiant pradedama infuzija – per minutę sulašinama po 4 mikrogramus vaisto kilogramui kūno svorio. Gydomo procedūrą reikia pradėti prieš PKI, o infuziją reikia tęsti ne mažiau kaip 2 valandas arba iki procedūros pabaigos, atsižvelgiant į tai, kas trunka ilgiau. Gydytojo nuožiūra infuziją galima tęsti iki keturių valandų. Infuzijos pabaigoje pacientai turi pereiti prie palaikomojo gydymo geriamaisiais klopidoirelio, tikagreloro arba presugrelorio preparatais.

Kaip veikia Kengrexal?

Kengrexal veikioji medžiaga kangreloras yra antitrombocitinis vaistas. Tai reiškia, kad jis padeda užkirsti kelią raudonųjų kraujo kūnelių trombocitų sukibimui ir trombozų susidarymui, o tai padeda išvengti dar vieno širdies smūgio. Neleisdamas medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie trombocitų paviršiaus, kangreloras stabdo jų sukibimą. Tai neleidžia trombocitams sulipti, todėl sumažėja trombozų susidarymo pavojus.

Kokia Kengrexal nauda nustatyta tyrimuose?

Kengrexal buvo lyginamas su per burną vartojamu klopidoireliu atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo per 11 000 vainikinių arterijų liga sergančių suaugusiųjų, kuriems buvo atliekama PKI. Beveik visi pacientai taip pat vartojo aspiriną ir (arba) kitus kraują skystinančius vaistus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems per 48 valandas po PKI buvo nustatytas vadinamasis reiškinys, pvz., širdies smūgis arba trombai širdies kraujagyslėse, dėl kurių buvo būtina tam tikra intervencija, arba kurie dėl kokios nors priežasties mirė, skaičius. Nustatyta, kad Kengrexal yra veiksmingesnis už geriamą klopidoirelį siekiant sumažinti šių reiškinų atvejų: Kengrexal gydytų pacientų grupėje reiškinys nustatytas arba mirė 4,7 proc. (257 iš 5 470) pacientų, o tarp gydytų klopidoireliu – 5,9 proc. (322 iš 5 469) pacientų.

Kengrexal taip pat buvo tiriamas atliekant vieną tyrimą, kai prieš operaciją šis vaistas buvo lašinamas pacientams, kurie prieš tai buvo gydomi geriamaisiais kraują skystinančiais preparatais. Tačiau buvo nuspręsta, kad šio tyrimo modelis netinkamas, siekiant įrodyti aiškia naudą tokiems pacientams, ir bendrovė nenurodė šio vartojimo būdo savo paraiškoje.

Kokia rizika siejama su Kengrexal vartojimu?

Dažniausi Kengrexal šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nestiprus ir vidutinio stiprumo kraujavimas ir dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas). Sunkiausi Kengrexal sukelti šalutiniai reiškiniai yra stiprus ir pavojų gyvybei keliantis kraujavimas ir padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Kengrexal, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kengrexal negalima vartoti esant aktyviam kraujavimui arba kai dėl kraujavimo sutrikimo, neseniai atliktos didelės operacijos ar neseniai patirtos rimtos traumos arba nekontroliuojamo padidėjusio kraujospūdžio yra padidėjusi kraujavimo rizika. Kengrexal negalima vartoti pacientams, patyrusiems insultą ar mikroinsultą (praeinantį išemijos priepuolį (PIP)). Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Kengrexal patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Kengrexal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Tyrimais įrodyta, kad šis vaistas yra naudingas siekiant sumažinti trombozų sukeltų negalavimų tarp pacientų, kuriems atliekama PKI ir kuriems anksčiau netaikytas gydymas P2Y12 inhibitoriais. Manoma, jog tai, kad vaistas vartojamas į veną, yra naudinga pacientams, kurie negali nuryti ir vartoti geriamųjų vaistų.

Dėl Kengrexal saugumo charakteristikų, CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad vartojant Kengrexal, kraujavimo atvejų buvo daugiau, nei vartojant klopidoarelį, tačiau tai buvo numatyta, atsižvelgiant į didesnę šio vaisto veiksmingumą, o tokį stipresnį Kengrexal šalutinį poveikį atsveria tai, kad jo poveikis praeina greitai, vos nutraukus infuziją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kengrexal vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Kengrexal vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Kengrexal preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Kengrexal

Europos Komisija 2015 m. kovo 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Kengrexal rinkodaros leidimą.

Išsamų Kengrexal EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Kengrexal rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-03.