



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Possia

tikagreloras

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

Kas yra Possia?

Possia yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos tikagreloro. Jis tiekiamas apvaliomis geltonos spalvos tabletėmis (90 mg).

Kam vartojamas Possia?

Possia vartojamas kartu su aspirinu arterijų trombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sukietėjimo sukiamų sutrikimų), kaip prieš širdies priepuolį ar insulto, profilaktikai. Juo gydomi suaugusieji, kurie patyrė širdies priepuolį arba kuriems diagnozuota nestabili krūtinės angina (kraujo tekėjimo į širdį sutrikimų keliamas krūtinės skausmas).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Possia?

Pradinė Possia dozė yra dvi tabletės, kurias reikia išgerti iš karto, vėliau vartojama įprastinė dozė – po vieną tabletę du kartus per parą. Gydytojui nurodžius, pacientai taip pat turi vartoti aspiriną. Dėl medicininių priežasčių gydytojas taip pat gali nurodyti nevartoti aspirino. Gydytas tęsiamas iki vieno metų, nebent gydytojas nurodo vaisto nebevartoti.

Kaip veikia Possia?

Veiklioji Possia medžiaga tikagreloras yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša vienoje vietoje susikaupus (susijungus) tam



tikroms kraujo ląstelėms – trombocitams. 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 Possia?

Pirmiausia Possia poveikis išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

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

Kokia Possia nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Possia naudingas pacientams, patyrusiems širdies priepuolį arba kuriems diagnozuota nestabili krūtinės angina. Pagrindiniame tyrime dar vieną širdies priepuolį arba insultą patyrė arba nuo širdies ir kraujagyslių sistemos ligos mirė 9,3 proc. Possia vartojusių pacientų ir 10,9 proc. vartojusiųjų klopidoogrelį.

Kokia rizika siejama su Possia vartojimu?

Dažniausiai pasireiškiantys gydymo Possia šalutiniai poveikiai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra dispnėja (dusulys), epistaksė (kraujavimas iš nosies), kraujavimas virškinimo trakte (skrandyje arba žarnyne), odos arba poodinio audinio kraujavimas, kraujosruvos ir kraujavimas toje kūno vietoje, kur atlikta procedūra (pradurta kraujagyslė). Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Possia, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Possia negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) tikagrelorui arba kitai sudėtinei šio vaisto medžiagai. Jo negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta vidutinio sunkumo arba sunki kepenų liga, kraujuojantiems pacientams ir pacientams, kurie patyrė kraujavimo į smegenis sukeltą insultą. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kurie vartoja kitus vaistus, turinčius stiprų slopinamąjį poveikį vienam iš kepenų fermentų (CYP3A4), kaip antai ketakonazolą (nuo grybelinės infekcijos), klaritromiciną (antibiotiką), atazanavirą arba ritonavirą (vaistus, kuriais gydomi ŽIV infekuoti pacientai) ir nefazodoną (nuo depresijos).

Kodėl Possia buvo patvirtintas?

CHMP pažymėjo, kad pagrindinis tyrimas parodė, jog Possia širdies priepuolio ir mirties nuo širdies ir kraujagyslių sistemos ligos riziką sumažina labiau nei klopidoogrelis. Tačiau insulto riziką Possia mažina ne taip stipriai kaip klopidoogrelis.

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

Kita informacija apie Possia

Europos Komisija Gruodis 2010 3 m.. bendrovei „AstraZeneca“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Possia rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-10.

Vaistinis preparatas neberegistruotas