

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Brilique

tikagrelors

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Brilique*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Brilique* lietošanu.

Kas ir *Brilique*?

Brilique ir zāles, kas satur aktīvo vielu tikagreloru. Tās ir pieejamas kā tabletes (60 un 90 mg).

Kāpēc lieto *Brilique*?

Brilique tiek lietotas kopā ar aspirīnu (acetilsalicilskābi) aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju saietēšana), piemēram, sirdslēkmju vai insulta, profilaksei. Tās tiek lietotas pieaugušajiem ar akūtu koronāro sindromu, t. i., slimību grupai, kad asinsplūsma sirds apgādes asinsvados ir bloķēta, kā rezultātā sirds audi nevar normāli darboties vai iet bojā, ietverot sirdslēkmi un nestabilu stenokardiju (stipras sāpes krūtīs). *Brilique* tiek lietotas arī pieaugušajiem, kuriem sirdslēkme bijusi pirms gada vai pirms ilgāka laika un kuriem pastāv augsts aterotrombotisku saslimšanu risks.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Brilique*?

Brilique sākumdeva akūta koronāra sindroma gadījumā ir divas 90 mg tabletes vienlaicīgi, kam seko parastā deva, kas ir viena 90 mg tablete divreiz dienā. Šiem pacientiem ārstēšana ar *Brilique* jāturpina vienu gadu, ja vien ārsts neliel to pārtraukt agrāk. Ilgākai ārstēšanai *Brilique* deva ir jāsamazina līdz vienai 60 mg tabletei divreiz dienā.

Pacientiem, kuriem sirdslēkme bijusi pirms gada vai ilgāka laika (bet ne vairāk kā pirms diviem gadiem) un kuriem pastāv augsts aterotrombotiskas saslimšanas risks, *Brilique* deva ir viena 60 mg tablete divreiz dienā. Pacientiem, kuri lieto *Brilique*, jālieto arī aspirīns atbilstoši ārsta norādījumiem.

Veselības apsvērumu dēļ ārsts var ieteikt nelietot aspirīnu. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Brilique* darbojas?

Brilique aktīvā viela tikagrelors ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, jo notiek trombocītu šūnu fragmentu agregācija (salipšana). Tikagrelors aptur trombocītu agregāciju, bloķējot par ADF dēvētās vielas darbību, kad tā piesaistās trombocītu virsmai. Tas novērš trombocītu "lipīgumu", samazinot asins recekļu veidošanās risku, kā arī palīdz novērst insultu vai atkārtotu sirdslēkmi.

Kā noritēja *Brilique* izpēte?

Brilique tika salīdzinātas ar klopidoģrelu (citu trombocītu agregācijas inhibitoru) vienā pamatpētījumā, iesaistot vairāk nekā 18 000 pieaugušo, kuriem bijusi sirdslēkme vai nestabila stenokardija. Pacienti lietoja arī aspirīnu un tika ārstēti līdz vienam gadam.

Citā pamatpētījumā *Brilique* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), iesaistot vairāk nekā 21 000 pieaugušo, kuriem bijusi sirdslēkme pirms viena līdz trim gadiem un kuriem pastāv augsts aterotrombotiskas saslimšanas risks. Pacienti nozīmēja *Brilique* 60 mg vai 90 mg devu divreiz dienā. Pacienti lietoja arī aspirīnu, un ārstēšana ilga līdz trim gadiem.

Galvenais iedarbīguma rādītājs abos pētījumos bija to pacientu skaits, kuriem bija vēl viena sirdslēkme, insults vai kuri nomira no kardiovaskulāras saslimšanas.

Kādas bija *Brilique* priekšrocības šajos pētījumos?

Tika pierādīts, ka *Brilique* sniedz ieguvumu pacientiem, kuriem bijusi sirdslēkme vai nestabila stenokardija. Pirmajā pamatpētījumā (pacientiem ar akūtu koronāro sindromu) 9,3 % pacientu, kuri saņēma *Brilique*, piedzīvoja atkārtotu sirdslēkmi, insultu vai nomira no kardiovaskulāras saslimšanas salīdzinājumā ar 10,9 % pacientu, kuri saņēma klopidoģrelu.

Otrajā pamatpētījumā (pacientiem ar sirdslēkmi anamnēzē) 7,8 % pacientu, kuri saņēma *Brilique* 60 mg divreiz dienā, piedzīvoja atkārtotu sirdslēkmi, insultu vai nomira no kardiovaskulāras saslimšanas salīdzinājumā ar 9,0 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Brilique*?

Visbiežāk novērotās *Brilique* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir dispoja (apgrūtināta elpošana), asiņošana un paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs. Pilns visu *Brilique* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Brilique nedrīkst lietot pacienti ar smagu aknu slimību vai pacienti, kuriem tajā brīdī ir asiņošana vai bijusi asiņošana smadzenēs. Tās nedrīkst dot arī tiem pacientiem, kuri lieto citas zāles, kam ir stipra bloķējoša iedarbība uz vienu no aknu fermentiem (CYP3A4). Šādas zāles ir, piemēram, ketokonazols (sēnīšu infekciju ārstēšanai), klaritromicīns (antibiotika), atazanavīrs un ritonavīrs (zāles HIV pozitīviem pacientiem), kā arī nefazodons (depresijas ārstēšanai). Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Brilique* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Brilique*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

CHMP uzskatīja, ka pacientiem ar akūtu koronāro artēriju sindromu *Brilique* 90 mg deva divreiz dienā kopā ar aspirīnu samazina aterotrombotisku saslimšanu, piemēram, sirdslēkmes, insulta un nāves risku kardiovaskulāras saslimšanas rezultātā. Priekšrocības attiecībā uz sirdslēkmēm, insultiem un nāvi kardiovaskulāru saslimšanu rezultātā tika pierādītas arī pacientiem, kuriem sirdslēkme bijusi vismaz pirms viena gada un kuriem pastāv augsts aterotrombotisku saslimšanu risks, un šiem pacientiem ieteicama ir zemāka (60 mg) deva divreiz dienā.

Cita informācija par *Brilique*

Eiropas Komisija 2010. gada 3. decembrī izsniedza *Brilique* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Brilique* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Brilique* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2016.