



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kengrexal

kangrelors

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Kengrexal*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Kengrexal* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Kengrexal* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Kengrexal* un kāpēc tās lieto?

Kengrexal ir asinis šķidrinošas zāles, ko lieto, lai mazinātu asins recekļu izraisītu traucējumu, piemēram, infarkta, biežumu. Tās tiek lietotas kopā ar aspirīnu pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību (sirds slimība, ko izraisa sirdi apgādājošo asinsvadu nosprostošanās), kuriem tiek veikta perkutāna koronārā intervence (PKI — ķirurģiska procedūra, kuras laikā atbloķē sirdi apgādājošos sašaurinātos asinsvadus).

Kengrexal saņem pacienti, kuri pirms procedūras nav ārstēti ar citām iekšķīgi lietojamām asinis šķidrinošām zālēm, ko dēvē par "P2Y₁₂ inhibitoriem" (klopidogrēlu, tikagreloru vai prasugrēlu), vai kuriem ārstēšana ar šīm zālēm nav iespējama vai nav vēlama.

Kengrexal satur aktīvo vielu kangreloru.

Kā lieto *Kengrexal*?

Kengrexal jānozīmē ārstam, kuram ir pieredze koronāro slimību ārstēšanā vai PKI procedūru veikšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jālieto slimnīcā.

Tās ir pieejamas kā pulveris intravenozu injekciju vai infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai. Ārstēšanu sāk ar injekciju vēnā ar 30 mikrogramu devu uz kilogramu ķermeņa svara, kas ilgst mazāk par vienu minūti. Tūlīt pēc tam tiek sākota infūzija ar ātrumu 4 mikrogrami uz



kilogramu minūtē. Ārstēšana jāsāk pirms PKI procedūras, un infūzija jāturpina vismaz 2 stundas vai līdz procedūras beigām, atkarībā no tā, kas ir ilgāk. Pēc ārsta ieskatiem infūziju var turpināt līdz četrām stundām. Infūzijas beigās pacientam ir jāuzsāk uzturošā ārstēšana, iekšķīgi lietojot klopidogrēlu, tikagreloru vai prasugrēlu.

Kā *Kengrexal* darbojas?

Kengrexal aktīvā viela kangrelors ir prettrombocītu līdzeklis. Tas nozīmē, ka tas novērš asins šūnu, ko dēvē par trombocītiem, salipšanu un asins recekļu veidošanos, tādā veidā novēršot atkārtotu infarktu. Kangrelors aptur trombocītu salipšanu, bloķējot vielas, ko dēvē par ADF, saistīšanos pie to virsmas. Tas aptur trombocītu "lipīgumu", mazinot asins recekļu veidošanās risku.

Kādas bija *Kengrexal* priekšrocības šajos pētījumos?

Kengrexal tika salīdzināta ar iekšķīgi lietotu klopidogrēlu vienā pamatpētījumā ar vairāk nekā 11 000 pieaugušajiem ar koronāro artēriju slimību, kuriem veica PKI. Gandrīz visi pacienti papildus lietoja aspirīnu un/vai citas asinis šķidrinošas zāles. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pamatots uz pacientu skaitu, kuriem 48 stundu laikā pēc PKI bija "komplīkācijas", piemēram, infarkts vai recekļi sirds asinsvados, kuru dēļ bija jāveic operācija, vai kuri nomira jebkāda iemesla dēļ. Tika pierādīts, ka *Kengrexal* ir efektīvāks par iekšķīgi lietotu klopidogrēlu, samazinot šādu komplīkāciju biežumu: 4,7 % pacientiem (257 no 5470 pacientiem), kuri lietoja *Kengrexal*, bija komplīkācija vai viņi nomira, salīdzinot ar 5,9 % (322 no 5469 pacientiem), kuri lietoja klopidogrēlu.

Kengrexal vēl tika pētīta vienā pētījumā, kurā pirms operācijas to deva pacientiem, kuri iepriekš bija ārstēti ar iekšķīgi lietojamām asinis šķidrinošām zālēm. Tomēr šā pētījuma izstrādes veids tika uzskatīts par neadekvātu, lai šiem pacientiem pierādītu skaidru ieguvumu, un uzņēmums neturpināja izmantot šo lietojumu kā daļu no pieteikuma.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kengrexal*?

Visbiežāk novērotās *Kengrexal* blakusparādības (līdz 1 pacientam no 10) ir viegla un vidēji smaga asiņošana un dispnoja (apgrūtināta elpošana). Nopietnākās *Kengrexal* blakusparādības ir smaga un dzīvību apdraudoša asiņošana un paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Pilns visu *Kengrexal* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kengrexal nedrīkst lietot pacientiem, kuri aktīvi asiņo vai kuriem ir paaugstināts asiņošanas risks asiņošanas traucējumu dēļ, nesena smaga operācija vai trauma, vai nekontrolēts augsts asinsspiediens. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir bijis insults vai mikroinsults (tranzitora išēmiska lēkme jeb TIL). Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kengrexal* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Kengrexal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Pierādīts, ka zāles sniedz ieguvumu, samazinot asins recekļu radītās problēmas pacientiem, kuriem tiek veikta PKI un kuri iepriekš nav ārstēti ar P2Y12 inhibitoriem. Fakts, ka zāles tiek ievadītas vēnā, uzskatāms par noderīgu pacientiem, kuri nevar norīt un nevar uzņemt iekšķīgi lietojamas zāles.

Jautājumā par *Kengrexal* drošuma profilu CHMP atzīmēja, ka, lietojot *Kengrexal*, asiņošanas biežums bija biežāks nekā klopidogrēla gadījumā, bet tas bija paredzams, ņemot vērā zāļu lielāko efektivitāti, un to kompensēja fakts, ka pēc infūzijas pārtraukšanas *Kengrexal* iedarbība ātri beidzās.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Kengrexal* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Kengrexal* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Kengrexal* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Kengrexal*

Eiropas Komisija 2015. gada 23. martā izsniedza *Kengrexal* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Kengrexal* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Kengrexal* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2015.