



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Brilique

ticagrelor

Dan huwa sommarju tar-rapport ta' valutazzjoni pubblika Ewropew (EPAR) għal Brilique. Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Brilique.

X'inhu Brilique?

Brilique huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva ticagrelor. Jiġi bħala pilloli (60 u 90 mg).

Għal xiex jintuża Brilique?

Brilique jintuża flimkien mal-aspirina (aċidu aċetilsaliċiliku) biex jimpedixxi episodji aterotrombotiċi (problemi kkawżati mill-emboli tad-demem u l-ebusija tal-arterji) bħal attakki tal-qalb jew puplesiji. Jintuża fl-adulti bis-sindromu koronarju akut, grupp ta' kundizzjonijiet li fihom il-fluss tad-demem fil-vażijiet li jissupplixxu l-qalb ikun blukkat u għalhekk it-tessut tal-qalb ma jistax jaħdem kif suppost jew imut, u li jinkludu attakk tal-qalb jew angina mhux stabbli (tip sever ta' uġiġh fis sieder). Brilique jintuża wkoll f'adulti li sena ilu jew aktar kellhom attakk tal-qalb u li jinsabu f'riskju għoli ta' episodju aterotrombotiku.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Brilique?

Għall-pazjenti bis-sindromu koronarju akut, id-doża tal-bidu ta' Brilique hija żewġ pilloli ta' 90-mg meħudin f'daqqa, segwita minn doża regolari ta' pillola waħda ta' 90-mg li tittieħed darbtejn kuljum. Għandhom jieħdu Brilique għal sena sakemm it-tabib ma jgħidilhomx biex jieqfu jieħdu l-mediċina qabel. Għal kura aktar fit-tul, id-doża ta' Brilique għandha titnaqqas għal pillola ta' 60-mg darbtejn kuljum.

Għall-pazjenti li kellhom attakk tal-qalb sena ilu jew aktar (iżda inqas minn sentejn ilu) u qegħdin f'riskju għoli ta' episodju aterotrombotiku, id-doża ta' Brilique hija pillola ta' 60-mg darbtejn kuljum. Il-



pazjenti għandhom jieħdu wkoll aspirina skont l-istruzzjonijiet tat-tabib. Għal raġunijiet ta' saħħa, it-tabib jista' jgħidilhom biex ma jiddux aspirina. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Brilique?

Is-sustanza attiva fi Brilique, it-ticagrelor, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin biex tipprevjeni l-formazzjoni tal-emboli tad-demmm. Meta sseħħ il-koagulazzjoni tad-demmm, dan ikun minħabba li ssir aggregazzjoni (twaħħil ma' xulxin) bejn il-frammenti taċ-ċelloli fid-demmm imsejha pjastrini. It-ticagrelor twaqqaf lill-pjastrini milli jaggregaw billi timblokka l-azzjoni ta' sustanza msejha ADP meta teħel mal-wiċċ tal-pjastrini. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru 'jwaħħlu', u b'hekk inaqqas ir-riskju ta' ffurmar ta' emboli tad-demmm u jgħin biex jipprevjeni puplesija jew attakk tal-qalb ieħor.

Kif ġie studjat Brilique?

Brilique tqabbel ma' clopidogrel (inibitur ieħor ta' aggregazzjoni tal-pjastrini) fi studju prinċipali li fih ħadu sehem aktar minn 18,000 adult li kellhom attakk tal-qalb jew li kellhom anġina mhux stabbli. Il-pazjenti ħadu wkoll aspirina u ġew ikkurati għal massimu ta' sena.

Fi studju prinċipali ieħor, Brilique tqabbel ma' placebo (kura finta) f'aktar minn 21,000 adult li kellhom attakk tal-qalb minn sena sa tliet snin qabel u li kienu f'riskju għoli ta' episodju aterotrombotiku. Il-pazjenti ħadu Brilique darbtejn kuljum f'doża ta' 60 mg jew 90 mg. Il-pazjenti ħadu wkoll l-aspirina u ġew ikkurati għal massimu ta' 3 snin.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja għaž-żewġ studji kien ibbażat fuq l-għadd ta' pazjenti li kellhom attakk tal-qalb ieħor, puplesija jew li mietu minħabba marda kardjovaskulari.

Liema benefiċċju wera Brilique waqt l-istudji?

Brilique intwera li huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti li kellhom attakk tal-qalb jew anġina mhux stabbli. Fl-ewwel studju ewlieni (fil-pazjenti bis-sindromu koronarju akut), 9.3% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Brilique kellhom attakk tal-qalb ieħor, puplesija jew mietu minħabba marda kardjovaskulari meta mqabbla ma' 10.9% li kienu qed jieħdu clopidogrel.

Fit-tieni studju ewlieni (fil-pazjenti li fil-passat kellhom attakk tal-qalb), 7.8% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Brilique ta' 60 mg darbtejn kuljum kellhom attakk tal-qalb ieħor, puplesija jew mietu minħabba marda kardjovaskulari meta mqabbla ma' 9.0% tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Brilique?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati bi Brilique (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs), fsada u žieda fil-livell ta' aċidu uriku fid-demmm. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Brilique, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Brilique ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom mard tal-fwied sever jew li dak il-ħin ikollhom fsada, jew f'pazjenti li kellhom fsada fil-moħħ. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu mediċini oħrajn li għandhom effett ta' imblukkar qawwi fuq wieħed mill-enzimi tal-fwied (CYP3A4). Dawn huma mediċini bħal ketoconazole (użat biex jikkura infezzjonijiet fungali), clarithromycin (antibijotiku), atazanavir u ritonavir (mediċini użati biex jikkuraw pazjenti li huma pożittivi għall-HIV) u nefazodone (użat biex jikkura d-dipressjoni). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet bi Brilique, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Brilique?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Brilique huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Is-CHMP ikkunsidra li fil-pazjenti bis-sindromu koronarju akut, Brilique, f'doża ta' 90 mg darbtejn kuljum u mogħti flimkien mal-aspirina, inaqas ir-riskju ta' episodji aterotrombotiċi bħal attakk tal-qalb, puplesija u mewt minħabba episodju kardjovaskulari. Il-benefiċċju fir-rigward ta' attakk tal-qalb, puplesija u mewt minħabba episodju kardjovaskulari ntwera fil-pazjenti li minn tal-inqas sena ilu kellhom attakk tal-qalb u li qegħdin f'riskju għoli għal episodju aterotrombotiku u doża inqas ta' 60 mg darbtejn kuljum hija rrakkomandata għal dawn il-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Brilique

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Brilique fit-3 ta' Diċembru 2010.

Wieħed jista' jfittex l-EPAR sħiħ għal Brilique fuq is-sit web tal-Aġenzija [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). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Brilique, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'01-2016.