



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Brilique

ticagrelor

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Brilique. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Brilique vast te stellen.

## Wat is Brilique?

Brilique is een geneesmiddel dat de werkzame stof ticagrelor bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (60 en 90 mg).

## Wanneer wordt Brilique voorgeschreven?

Brilique wordt, in combinatie met aspirine (acetylsalicylzuur), gebruikt bij volwassenen ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedpropjes en verharde slagaders) zoals een hartaanval of een beroerte. Het wordt gebruikt bij volwassenen met acuut coronair syndroom, een groep aandoeningen waarbij de bloedstroom in de bloedvaten die het hart van bloed voorzien, geblokkeerd is waardoor het hartweefsel niet naar behoren kan werken of afsterft. Tot die groep behoren aandoeningen als een hartaanval en instabiele angina pectoris (een hevige pijn op de borst). Brilique wordt ook gebruikt bij volwassenen die een jaar of langer geleden een hartaanval hebben gehad en een groot risico op een atherotrombotische complicatie lopen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Brilique gebruikt?

Patiënten met acuut coronair syndroom beginnen de behandeling door twee 90 mg-tabletten Brilique tegelijk in te nemen. Daarna wordt overgegaan op een normale dosis van één 90 mg-tablet tweemaal daags. Zij moeten Brilique een jaar lang innemen, tenzij hun arts vraagt om vroeger met het geneesmiddel te stoppen. Voor een langere behandeling moet de dosis Brilique worden beperkt tot één 60 mg-tablet tweemaal daags.



Voor patiënten die een jaar of langer geleden (maar minder dan twee jaar geleden) een hartaanval hebben gehad en een groot risico op een atherotrombotische complicatie lopen, bedraagt de dosis Brilique één 60 mg-tablet tweemaal daags. Patiënten die Brilique nemen, moeten ook aspirine gebruiken, volgens de aanwijzingen van hun arts. Deze kan om gezondheidsredenen echter voorschrijven dat ze geen aspirine mogen gebruiken. Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

## **Hoe werkt Brilique?**

De werkzame stof in Brilique, ticagrelor, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door celfragmenten in het bloed, bloedplaatjes genaamd, die samenklonteren (aggregeren). Ticagrelor houdt de samenklontering van de bloedplaatjes tegen door de werking van de stof ADP te blokkeren, wanneer deze zich aan het oppervlak van de bloedplaatjes bindt. Als gevolg hiervan worden de bloedplaatjes minder 'plakkerig', zodat het risico op vorming van een bloedstolsel kleiner wordt, wat kan helpen een beroerte of een volgende hartaanval te voorkomen.

## **Hoe is Brilique onderzocht?**

Brilique werd vergeleken met clopidogrel (een andere bloedplaatjesaggregatieremmer) in een hoofdstudie waaraan meer dan 18 000 volwassenen deelnamen die een hartaanval hadden gehad of die instabiele angina pectoris hadden. De patiënten gebruikten ook aspirine en werden tot een jaar lang behandeld.

In een andere hoofdstudie werd Brilique vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij meer dan 21 000 volwassenen die één tot drie jaar tevoren een hartaanval hadden gehad en een groot risico op een atherotrombotische complicatie liepen. De patiënten namen gedurende maximaal drie jaar tweemaal daags een dosis van 60 of 90 mg Brilique, in combinatie met aspirine.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was in beide studies gebaseerd op het aantal patiënten dat opnieuw een hartaanval of een beroerte kreeg of overleed aan een cardiovasculaire aandoening.

## **Welke voordelen bleek Brilique tijdens de studies te hebben?**

Brilique bleek heilzaam voor patiënten die een hartaanval hebben gehad of die instabiele angina pectoris hebben. In de eerste hoofdstudie (onder patiënten met acuut coronair syndroom) kreeg 9,3% van de patiënten die Brilique gebruikten, opnieuw een hartaanval of beroerte of overleed aan een cardiovasculaire aandoening, tegenover 10,9% van de patiënten die clopidogrel gebruikten.

In de tweede hoofdstudie (onder patiënten die in het verleden een hartaanval hadden gehad) kreeg 7,8% van de patiënten die tweemaal daags 60 mg Brilique namen, opnieuw een hartaanval of beroerte of overleed aan een cardiovasculaire aandoening, tegenover 9,0% van de patiënten die placebo namen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Brilique in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Brilique (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn dyspneu (moeizame ademhaling), bloedingen en een verhoogd urinezuurgehalte in het bloed. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Brilique.

Brilique mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige leveraandoening of met bloedingen, noch bij patiënten die bloedingen in de hersenen hebben gehad. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die een sterk blokkerend effect hebben op een van de leverenzymen (CYP3A4). Dit zijn geneesmiddelen als ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), clarithromycine (een antibioticum), atazanavir en ritonavir (geneesmiddelen die worden gebruikt bij hiv-positieve patiënten) en nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Brilique.

## **Waarom is Brilique goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Brilique groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Het CHMP was van oordeel dat tweemaal daags 90 mg Brilique in combinatie met aspirine bij patiënten met acuut coronair syndroom leidt tot een vermindering van het risico op atherotrombotische complicaties zoals een hartaanval of beroerte of op overlijden als gevolg van een cardiovasculair voorval. Ook bij patiënten die ten minste één jaar tevoren een hartaanval hadden gehad en een groot risico op een atherotrombotische complicatie liepen, bleek Brilique voordeel op te leveren wat betreft vermindering van het risico op een hartaanval of beroerte of op overlijden als gevolg van een cardiovasculair voorval. Voor deze patiënten wordt 60 mg tweemaal daags aanbevolen.

## **Overige informatie over Brilique**

De Europese Commissie heeft op 3 december 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Brilique verleend.

Het volledige EPAR voor Brilique is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Brilique.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.