



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Kengrexal

cangrelor

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Kengrexal. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Kengrexal.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Kengrexal.

## Wat is Kengrexal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kengrexal is een bloedverdunnend middel dat wordt gebruikt om het optreden van problemen als gevolg van bloedstolsels, zoals een hartaanval, te verminderen. Het middel wordt samen met aspirine gebruikt bij volwassenen met coronaire hartziekten (hartaandoeningen die worden veroorzaakt door verstopping van de bloedvaten die het hart van bloed voorzien) die een percutane coronaire interventie ondergaan (PCI (dotteren), een chirurgische procedure waarbij vernauwingen in de bloedvaten die het hart van bloed voorzien worden opgeheven).

Kengrexal wordt aan patiënten toegediend die voorafgaand aan de procedure niet zijn behandeld met andere bloedverdunnende middelen met de naam 'P2Y12-remmers' (clopidogrel, ticagrelor of prasugrel) die via de mond worden ingenomen en voor wie behandeling met deze geneesmiddelen niet mogelijk of wenselijk is.

Kengrexal bevat de werkzame stof cangrelor.



## Hoe wordt Kengrexal gebruikt?

Kengrexal moet worden toegediend door een arts die ervaring heeft met de behandeling van coronaire ziekte of PCI-procedures. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend in een ziekenhuis-setting.

Kengrexal is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor oplossing voor injectie en infusie (indruppeling) in een ader. De behandeling begint met een injectie in een ader in een dosis van 30 microgram per kilogram lichaamsgewicht, die minder dan een minuut mag duren; onmiddellijk gevolgd door een infusie in een dosis van 4 microgram per kilogram per minuut. De behandeling dient voorafgaand aan de PCI-procedure te worden gestart en de infusie wordt voortgezet gedurende ten minste twee uur of tot de procedure klaar is, welke van de twee het langst is. De infusie kan, naar inzicht van de arts, gedurende maximaal vier uur worden voortgezet. Aan het eind van de infusie dienen patiënten te worden overgeschakeld op onderhoudsbehandeling via de mond met clopidogrel, ticagrelor of prasugrel.

## Hoe werkt Kengrexal?

De werkzame stof in Kengrexal, cangrelor, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof helpt voorkomen dat bepaalde bloedcellen (de bloedplaatjes) samenklonteren en bloedstolsels vormen en zo bijdraagt aan het voorkomen van een nieuwe hartaanval. Cangrelor gaat samenklontering van de bloedplaatjes tegen door te verhinderen dat een bepaalde stof (ADP) zich vasthecht aan het oppervlak van de bloedplaatjes. Als gevolg hiervan worden de bloedplaatjes minder 'plakkerig', zodat het risico op vorming van een bloedstolsel kleiner wordt.

## Welke voordelen bleek Kengrexal tijdens de studies te hebben?

Kengrexal werd vergeleken met via de mond ingenomen clopidogrel in een hoofdonderzoek met meer dan 11 000 volwassenen met coronaire hartziekten die een PCI ondergingen. Bijna alle patiënten gebruikten ook aspirine en/of andere bloedverdunnende geneesmiddelen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op het aantal patiënten dat in de 48 uur na de PCI een 'hartaanval of stolsels in de bloedvaten van het hart kreeg waarbij ingrijpen noodzakelijk was of dat overleed ongeacht de oorzaak. Kengrexal bleek werkzamer dan via de mond ingenomen clopidogrel wat betreft het verminderen van het optreden van deze voorvallen: 4,7% van de patiënten (257 van de 5 470 patiënten) die Kengrexal kregen toegediend had een voorval of overleed, tegen 5,9% (322 van de 5 469 patiënten) van de patiënten die clopidogrel kregen toegediend.

Kengrexal werd ook onderzocht in een onderzoek waarin het voorafgaand aan een operatie aan patiënten werd gegeven die eerder waren behandeld met via de mond ingenomen bloedverdunnende geneesmiddelen. De manier waarop dit onderzoek was opgezet werd echter als ongeschikt beschouwd om een duidelijk voordeel bij deze patiënten aan te tonen en de firma liet dit gebruik niet langer deel uitmaken van de aanvraag.

## Welke risico's houdt het gebruik van Kengrexal in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kengrexal (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn lichte en matig ernstige bloedingen en dyspneu (kortademigheid). De ernstigste bijwerkingen van Kengrexal zijn ernstige en levensbedreigende bloedingen en overgevoeligheidsreacties (allergische reacties). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Kengrexal.

Kengrexal mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve bloeding of een verhoogd risico op bloedingen als gevolg van een stollingsstoornis, recente grote operatie of trauma, of niet onder controle gebrachte hoge bloeddruk. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die een beroerte of miniberoerte (transiënte ischemische aanval of TIA) hebben gehad. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Kengrexal goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kengrexal groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het geneesmiddel bleek een gunstig effect te hebben wat betreft het verminderen van problemen veroorzaakt door bloedstolsels bij patiënten die een PCI ondergaan en niet eerder met P2Y12-remmers zijn behandeld. Het feit dat het geneesmiddel in een ader wordt gegeven wordt nuttig geacht bij patiënten die niet kunnen slikken en geen middelen via de mond kunnen innemen.

Wat betreft het veiligheidsprofiel van Kengrexal merkte het CHMP op dat de incidentie van bloedingen voor Kengrexal hoger was dan voor clopidogrel, maar dit werd verwacht gezien de grotere werkzaamheid van het geneesmiddel en werd gecompenseerd door het feit dat de activiteit van Kengrexal snel afnam zodra de infusie werd gestopt.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kengrexal te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Kengrexal te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Kengrexal veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

## **Overige informatie over Kengrexal**

De Europese Commissie heeft op 23 maart 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kengrexal verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Kengrexal zijn 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Kengrexal.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015.