



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Brilique

tikagrelor

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla produktu Brilique. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Brilique do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Brilique?

Brilique jest lekiem zawierającym substancję czynną tikagrelor. Produkt jest dostępny w postaci tabletek (60 i 90 mg).

### W jakim celu stosuje się produkt Brilique?

Brilique stosuje się wraz z aspiryną w celu zapobiegania zdarzeniom zakrzepowym o podłożu miażdżycowym (zaburzeniom wywołanym przez skrzepy krwi i twardnienie tętnic), takim jak zawał mięśnia sercowego lub udar. Lek stosuje się u osób dorosłych z ostrym zespołem wieńcowym – grupą schorzeń powodującą zablokowanie przepływu krwi w naczyniach, przez to uniemożliwiając prawidłowe funkcjonowanie tkanki sercowej lub nawet jej unicestwienie. Stan chorobowy obejmuje również niestabilną dławicę piersiową (ciężka postać bólu w klatce piersiowej) i zawał mięśnia sercowego. Brilique stosuje się u osób dorosłych, u których zawał mięśnia sercowego wystąpił ponad rok temu oraz u których występuje wysokie ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym.

Lek jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować produkt Brilique?

Dla pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym dawka początkowa produktu Brilique to dwie tabletki 90 mg przyjmowane jednocześnie; dawką regularną jest następnie jedna tabletki 90 mg dwa razy na dobę. Pacjenci powinni kontynuować leczenie produktem Brilique przez okres jednego roku, chyba że lekarz zaleci przerwanie stosowania leku. W przypadku dłuższego leczenia dawkę produktu Brilique należy zmniejszyć do jednej tabletki 60 mg dwa razy na dobę.



Dla pacjentów z zawałem mięśnia sercowego przebyłym rok wcześniej lub dłużej (ale nie więcej niż 2 lata wcześniej) lub, u których występuje wysokie ryzyko wystąpienia zdarzenia zakrzepowego o podłożu miażdżycowym, dawka produktu Brilique wynosi jedną tabletkę 60 mg dwa razy na dobę. Pacjenci powinni także przyjmować produkt Brilique zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Z przyczyn zdrowotnych lekarz może zakazać przyjmowania aspiryny. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Brilique?**

Substancja czynna produktu Brilique, tikagrelor, jest inhibitorem agregacji płytek. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które ulegają agregacji (zlepiają się ze sobą). Tikagrelor hamuje agregację płytek poprzez blokowanie działania substancji zwanej ADP podczas jej wiązania się z powierzchnią płytek krwi. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzeplin krwi i pomaga w zapobieganiu ponownemu zawałowi mięśnia sercowego lub udarowi.

## **Jak badano produkt Brilique?**

Produkt Brilique porównywano z kłopidogrelem (inny lek hamujący agregację płytek) w badaniu głównym z udziałem ponad 18 000 osób dorosłych po przebyłym zawałe mięśnia sercowego lub z niestabilną dusznicą bolesną. Pacjenci przyjmowali także aspirynę i leczono ich przez okres do jednego roku.

W innym badaniu głównym Brilique porównywano z placebo (leczenie pozorowane) z udziałem ponad 21 000 osób dorosłych po przebyłym zawałe mięśnia sercowego od 1 roku do 3 lat wcześniej i o wysokim stopniu ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym. Pacjenci przyjmowali produkt Brilique dwa razy na dobę w dawce 60 mg lub 90 mg. Pacjenci przyjmowali również aspirynę, a leczenie trwało maksymalnie 3 lata.

Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, którzy przeżyli ponowny zawał mięśnia sercowego, udar lub zmarli na skutek choroby układu sercowo-naczyniowego.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Brilique zaobserwowano w badaniach?**

Wykazano, że stosowanie produktu Brilique jest korzystne dla pacjentów po przebyłym zawałe mięśnia sercowego lub z niestabilną dusznicą bolesną. W pierwszym badaniu głównym (u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym) u 9,3% pacjentów przyjmujących produkt Brilique doszło do ponownego zawału mięśnia sercowego lub udaru bądź nastąpił zgon na skutek choroby układu sercowo-naczyniowego, w porównaniu z 10,9% pacjentów leczonych kłopidogrelem.

W drugim badaniu głównym (u pacjentów z u 9,3% pacjentów przyjmujących produkt Brilique doszło do ponownego zawału mięśnia sercowego lub udaru bądź nastąpił zgon na skutek choroby układu sercowo-naczyniowego, w porównaniu z 9,0% pacjentów leczonych kłopidogrelem.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Brilique?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Brilique (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to duszność (trudności w oddychaniu), krwawienia oraz podwyższone stężenie

kwasy moczowe we krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Brilique znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu nie wolno stosować u pacjentów z ciężką postacią choroby wątroby lub u których obecnie występują krwawienia ani u pacjentów po przebytych krwawieniach do mózgu. Nie wolno go także stosować u pacjentów stosujących inne leki o silnym hamującym wpływie na jeden z enzymów wątrobowych (CYP3A4). Do leków tych należą: ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), klarytromycyna (antybiotyk), atazanawir i rytonawir (leki stosowane u pacjentów zakażonych wirusem HIV) oraz nefazodon (stosowany w leczeniu depresji). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Brilique?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Brilique przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

CHMP uznał, że u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym, produkt Brilique w dawce 90 mg dwa razy na dobę i podawany wraz z aspiryną zmniejsza ryzyko zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym, tj. zawału mięśnia sercowego, udaru i śmierci na skutek zdarzenia sercowo-naczyniowego. U pacjentów z przebyłym zawałem mięśnia sercowego co najmniej rok wcześniej i o wysokim ryzyku wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego zauważono poprawę w zakresie zmniejszenia stopnia ryzyka zawału mięśnia sercowego, udaru i śmierci z incydentu sercowo-naczyniowego. Tym pacjentom zaleca się zmniejszoną dawkę 60 mg podawaną dwa razy na dobę.

### **Inne informacje dotyczące produktu Brilique:**

W dniu 3 grudnia 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Brilique do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Brilique znajduje się na stronie internetowej Agencji: [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem Brilique należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2016.