



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Kengrexal

kangrelor

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Kengrexal. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Kengrexal.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Kengrexal należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Kengrexal i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Kengrexal jest lekiem rozrzedzającym krew stosowanym w celu ograniczenia występowania schorzeń spowodowanych obecnością skrzepów krwi, np. zawału serca. Stosuje się go w skojarzeniu z aspiryną u osób dorosłych z chorobą wieńcową (chorobą serca spowodowaną zwężeniem naczyń doprowadzających krew), u których wykonuje się przezskórną interwencję wieńcową (ang. percutaneous coronary intervention, PCI) — zabieg mający na celu udrożnienie naczyń doprowadzających krew do serca.

Lek Kengrexal podaje się pacjentom, którzy przed zabiegiem nie przyjmowali doustnie leków rozrzedzających krew z grupy „inhibitorów P2Y12” (klopidogrel, tikagrelor lub prasugrel) i u których stosowanie tych leków nie jest możliwe lub zalecane.

Lek Kengrexal zawiera substancję czynną kangrelor.

Jak stosować produkt Kengrexal?

Lek Kengrexal powinien być podawany przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu choroby wieńcowej lub wykonywaniu przezskórnych interwencji wieńcowych. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i powinno się go podawać w warunkach szpitalnych.



Lek Kengrexal jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wstrzykiwań lub infuzji (za pomocą kroplówki) wykonywanych dożylnie. Podawanie leku rozpoczyna się od dożylnego wstrzyknięcia 30 mikrogramów leku na kilogram masy ciała. Powinno ono trwać krócej niż minutę, po czym należy rozpocząć infuzję podającą 4 mikrogramy leku na kilogram w ciągu każdej minuty. Podawanie leku należy rozpocząć przez zabiegiem PCI, a infuzję kontynuować przez co najmniej 2 godziny lub do czasu zakończenia zabiegu, w zależności od tego, który okres jest dłuższy. Jeśli tak zaleci lekarz, infuzja może trwać maksymalnie do czterech godzin. Przed zakończeniem infuzji u pacjenta powinno być stosowane leczenie podtrzymujące kłopidogrelem, tikagrelom lub prasugrelem podawanym doustnie.

Jak działa produkt Kengrexal?

Substancja czynna produktu Kengrexal, kangrelor, jest lekiem przeciw płytkowym. Oznacza to, że pomaga w zapobieganiu agregacji komórek krwi zwanych płytkami krwi i tworzeniu się skrzepów, co pomaga zapobiec kolejnemu zawałowi serca. Kangrelor zatrzymuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie przyłączania substancji zwanej ADP do ich powierzchni. Zapobiega to wystąpieniu „lepkości” płytek krwi, co zmniejsza ryzyko powstania skrzepu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Kengrexal zaobserwowano w badaniach?

Kengrexal porównano z kłopidogrelem podawanym doustnie w jednym badaniu głównym z udziałem ponad 11 000 osób dorosłych z chorobą wieńcową, u których przeprowadzono przezskórną interwencję wieńcową. Niemal wszystkim pacjentom podawano aspirynę i/lub inne leki rozrzedzające krew. Główną miarą skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których wystąpiło wymagające interwencji „zdarzenie”, takie jak zawał serca lub obecność skrzepów w naczyniach krwionośnych, bądź zgon z dowolnej przyczyny w ciągu 48 godzin od wykonania zabiegu PCI. Wykazano większą skuteczność leku Kengrexal w porównaniu z podawanym doustnie kłopidogrelem w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia opisanych powyżej zdarzeń: zdarzenie lub zgon wystąpiły u 4,7% pacjentów (257 z 5470) przyjmujących lek Kengrexal w porównaniu z 5,9% pacjentów (322 z 5469) przyjmujących kłopidogrel.

Lek Kengrexal był również analizowany w jednym z badań, w którym podawano go przed zabiegiem pacjentom uprzednio leczonym doustnymi lekami rozrzedzającymi krew. Jednak schemat badania uznano za nieodpowiedni do wykazania wyraźnych korzyści u tych pacjentów i firma nie uwzględniła tej kwestii w swoim wniosku o dopuszczenie do obrotu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kengrexal?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kengrexal (mogące wystąpić u 1 osoby na 10) to łagodne bądź umiarkowane krwawienie i duszność (trudności w oddychaniu). Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kengrexal obejmują poważne i zagrażające życiu krwawienie oraz reakcje nadwrażliwości (alergie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Kengrexal znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Kengrexal nie wolno stosować u pacjentów z czynnym krwawieniem ani pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia krwawienia z uwagi na zaburzenia krzepnięcia krwi, niedawno przebyty poważny zabieg chirurgiczny lub uraz bądź niekontrolowane duże ciśnienie krwi. Leku nie należy również stosować u pacjentów po przebytych udarze lub mini udarze (tzw. przemijającym napadzie niedokrwiennym). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Kengrexal?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Kengrexal przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Stosowanie tego leku okazało się korzystne pod względem zmniejszania dolegliwości spowodowanych tworzeniem się skrzepów krwi u pacjentów poddanych przezskórnej interwencji wieńcowej, u których nie stosowano wcześniej inhibitorów P2Y12. Podawanie dożylnie jest korzystne w przypadku pacjentów, którzy mają trudności z przełykaniem i nie mogą przyjmować leków doustnie.

W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa stosowania produktu Kengrexal CHMP zauważył, że częstość występowania krwawień była większa w przypadku produktu Kengrexal niż w przypadku kłopidogrelu, ale można było się tego spodziewać ze względu na większą skuteczność działania tego produktu. Korzystny wpływ ma także fakt, że produkt Kengrexal jest szybko usuwany z organizmu po zakończeniu infuzji.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kengrexal?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Kengrexal opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Kengrexal zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Inne informacje dotyczące produktu Kengrexal:

W dniu 23 marca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Kengrexal do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Kengrexal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kengrexal należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2015.