



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671012/2010
EMA/H/C/002303

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Possia

tikagrelor

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

Co to jest Possia?

Preparat Possia jest lekiem, który zawiera substancję czynną tikagrelor. Preparat jest dostępny w postaci okrągłych, żółtych tabletek (90 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Possia?

Preparat Possia stosuje się jednocześnie z aspiryną w celu zapobiegania zdarzeniom zakrzepowym o podłożu miażdżycowym (zaburzeniom wywołanym przez skrzepy krwi i zwapnienia tętnic), takim jak zawał mięśnia sercowego lub udar. Lek stosuje się u dorosłych pacjentów po przebytym zawale mięśnia sercowego lub z niestabilną dusznicą bolesną (rodzaj bólu w klatce piersiowej spowodowanego zaburzeniami przepływu krwi do serca).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Possia?

Dawka początkowa preparatu Possia to dwie tabletki przyjmowane jednocześnie; dawką regularną jest następnie jedna tabletka dwa razy na dobę. Pacjenci powinni także przyjmować aspirynę zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Z przyczyn zdrowotnych lekarz może nie zalecić przyjmowania aspiryny. Pacjenci powinni kontynuować leczenie przez okres do jednego roku, chyba że lekarz zaleci przerwanie stosowania leku.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak działa preparat Possia?

Substancja czynna preparatu Possia, tikagrelor, jest inhibitorem agregacji płytek. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku zlepiania się ze sobą (agregacji) specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi. 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 skrzepin krwi i pomaga w zapobieganiu ponownemu zawałowi serca lub udarowi.

Jak badano preparat Possia?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Possia zbadano w modelach eksperymentalnych.

Preparat Possia porównano z kłopidogrelem (inny lek hamujący agregację płytek) w badaniu głównym z udziałem ponad 18 000 osób dorosłych po przebytym zawał mięśnia sercowego lub z niestabilną dusznicą bolesną. Pacjenci przyjmowali także aspirynę i leczono ich przez okres do jednego roku. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, którzy przeżyli ponowny zawał serca, udar lub zmarli na skutek choroby układu sercowo-naczyniowego.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Possia zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że stosowanie preparatu Possia jest korzystne dla pacjentów po przebytym zawał mięśnia sercowego lub z niestabilną dusznicą bolesną. We wspomnianym badaniu głównym u 9,3% pacjentów przyjmujących preparat Possia 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.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Possia?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Possia (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: duszność (trudności w oddychaniu), krwawienie z nosa, krwotok z przewodu pokarmowego (krwawienie z żołądka lub jelit), krwawienia do skóry właściwej lub podskórne, siniaczenie i krwotok w miejscu zabiegu (w miejscu nakłucia naczynia krwionośnego). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Possia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Possia nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na tikagrelor lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie wolno stosować u pacjentów z chorobą wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub u których obecnie występują krwawienia ani u pacjentów po przebytym udarze spowodowanym krwawieniem 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).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Possia?

CHMP zauważył, że wyniki badania głównego wskazują, iż w porównaniu z kłopidogrelem preparat Possia zmniejsza ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego i zgonu z przyczyn

sercowo-naczyniowych. Preparat Possia nie był jednak skuteczniejszy od kłopidogrelu w zmniejszaniu ryzyka udaru.

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

Inne informacje dotyczące preparatu Possia:

W dniu 03 grudnia 2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie AstraZeneca pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Possia ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać przedłużone.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Possia znajduje się na stronie internetowej [Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu preparatem Possia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2010.