



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Brilique

ticagrelor

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Brilique. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Brilique.

O que é o Brilique?

O Brilique é um medicamento que contém a substância ativa ticagrelor. Está disponível na forma de comprimidos (60 e 90 mg).

Para que é utilizado o Brilique?

O Brilique é utilizado em associação com aspirina (ácido acetilsalicílico) para prevenir acontecimentos aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias), tais como ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais (AVC). É usado em adultos com síndrome coronária aguda, um grupo de patologias nas quais o fluxo sanguíneo nos vasos sanguíneos que irrigam o coração é bloqueado, fazendo com que o tecido do coração não funcione adequadamente ou morra, onde se incluem o ataque cardíaco e a angina instável (um tipo grave de dor no peito). O Brilique também é usado em adultos que tenham sofrido um ataque cardíaco há pelo menos um ano e com risco elevado de acidente aterotrombótico.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Brilique?

Para os doentes com síndrome coronária aguda, a dose inicial de Brilique é de dois comprimidos de 90 mg tomados de uma vez, seguida de uma dose regular de um comprimido de 90 mg tomado duas vezes por dia. O tratamento deve ser mantido durante um ano, exceto se o médico indicar que este deve ser interrompido. Para tratamentos mais prologados, a dose de Brilique deve ser reduzida para um comprimido de 60 mg duas vezes por dia.



Para os doentes que tenham sofrido um ataque cardíaco há pelo menos um ano (mas há menos de 2 anos) e com risco elevado de acidente aterotrombótico, a dose de Brilique é de um comprimido de 60 mg duas vezes por dia. Os doentes que tomam Brilique devem também tomar aspirina, de acordo com as indicações do médico. O médico poderá contraindicar a aspirina, por motivos de saúde. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Brilique?

A substância ativa do Brilique, o ticagrelor, é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. A formação de coágulos sanguíneos deve-se à agregação (aglomeração) no sangue de fragmentos de células chamadas plaquetas. O ticagrelor impede a agregação das plaquetas através do bloqueio da ação de uma substância denominada ADP quando esta se liga à superfície das plaquetas. Isto evita que as plaquetas se tornem «pegajosas» e reduz o risco da formação de um coágulo, ajudando a prevenir um AVC ou outro ataque cardíaco.

Como foi estudado o Brilique?

O Brilique foi comparado com clopidogrel (um outro inibidor da agregação plaquetária) num estudo principal que incluiu mais de 18 000 adultos que tinham sofrido um ataque cardíaco ou que apresentavam angina instável. Os doentes tomaram igualmente aspirina e foram tratados durante um período máximo de um ano.

Num outro estudo principal, o Brilique foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em mais de 21 000 adultos que sofreram um ataque cardíaco um a três anos antes e que se encontravam em risco elevado de acidente aterotrombótico. Os doentes tomaram Brilique duas vezes por dia numa dose de 60 mg ou 90 mg. Os doentes tomaram igualmente aspirina e foram tratados durante um período máximo de três anos.

O principal parâmetro de eficácia em ambos os estudos baseou-se no número de doentes que sofreram outro ataque cardíaco ou um AVC, ou que morreram devido a doença cardiovascular.

Qual o benefício demonstrado pelo Brilique durante os estudos?

O Brilique demonstrou ser benéfico nos doentes que tenham sofrido um ataque cardíaco ou que apresentem angina instável. No primeiro estudo principal (em doentes com síndrome coronária aguda), 9,3 % dos doentes que tomaram Brilique tiveram outro ataque cardíaco ou AVC, ou morreram devido a doença cardiovascular, em comparação com 10,9 % dos doentes que tomaram clopidogrel.

No segundo estudo principal (em doentes com antecedentes de ataque cardíaco), 7,8 % dos doentes que tomaram Brilique 60 mg duas vezes por dia tiveram outro ataque cardíaco ou AVC, ou morreram devido a doença cardiovascular, em comparação com 9,0 % dos doentes que tomaram o placebo.

Qual é o risco associado ao Brilique?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Brilique (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dispneia (dificuldade em respirar), hemorragia e níveis elevados de ácido úrico no sangue. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Brilique, consulte o Folheto Informativo.

O Brilique é contraindicado em doentes com doença hepática grave ou que apresentem hemorragias, bem como em doentes que tenham tido hemorragia cerebral. Também é contraindicado em doentes

que estejam a tomar outros medicamentos com um efeito de bloqueio pronunciado de uma das enzimas hepáticas (CYP3A4), tais como o cetoconazol (utilizado no tratamento de infeções por fungos), a claritromicina (um antibiótico), o atazanavir e o ritonavir (medicamentos utilizados em doentes VIH-positivos) e a nefazodona (utilizada no tratamento da depressão). Para a lista completa de restrições de utilização relativas ao Brilique, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Brilique?

O CHMP concluiu que os benefícios do Brilique são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O CHMP considerou que, nos doentes com síndrome coronária aguda, o Brilique na dose de 90 mg duas vezes por dia em associação com aspirina reduz o risco de acidentes aterotrombóticos, tais como ataque cardíaco, AVC e morte devido a acontecimento cardiovascular. O benefício quanto a ataque cardíaco, AVC e morte devido a acontecimento cardiovascular ficou também demonstrado nos doentes que sofreram um ataque cardíaco há pelos menos um ano e com risco elevado de acidente aterotrombótico, recomendando-se a dose mais reduzida de 60 mg duas vezes por dia para esses doentes.

Outras informações sobre o Brilique

Em 3 de dezembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Brilique.

O EPAR completo sobre o Brilique pode ser consultado no sítio Internet da Agência, em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Brilique, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.