

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Kengrexal

cangrelor

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Kengrexal. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Kengrexal.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Kengrexal, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é Kengrexal e para que é utilizado?

O Kengrexal é um medicamento anticoagulante utilizado para reduzir a ocorrência de problemas causados por coágulos sanguíneos, tais como ataques cardíacos. É administrado de forma concomitante com a aspirina em adultos com doença arterial coronária (doença cardíaca causada pela obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o coração) submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP: um procedimento cirúrgico destinado a desbloquear os vasos sanguíneos estreitados que irrigam o coração).

O Kengrexal é administrado a doentes que não foram tratados antes do procedimento com outros anticoagulantes chamados «inibidores do P2Y12» (clopidogrel, ticagrelor ou prasugrel) por via oral e nos quais o tratamento com estes medicamentos não é possível ou desejável.

O Kengrexal contém a substância ativa cangrelor.

Como se utiliza o Kengrexal?

O Kengrexal deve ser administrado por um médico com experiência no tratamento de doenças coronárias ou em procedimentos ICP. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado num enquadramento hospitalar.



O Kengrexal está disponível sob a forma de um pó a ser reconstituído numa solução injetável e para perfusão (administração gota a gota numa veia). O tratamento inicia-se com uma injeção numa veia, numa dose de 30 microgramas por quilograma de peso corporal, que deve demorar menos de um minuto. A esta injeção segue-se de imediato uma perfusão, a uma taxa de 4 microgramas por quilograma de minuto a minuto. O tratamento deve ser iniciado antes do procedimento ICP e a perfusão deve ser continuada durante pelo menos 2 horas ou até ao final do procedimento, consoante o que for mais longo. De acordo com o critério do médico, a perfusão pode continuar durante um período total de quatro horas. Terminada a perfusão, os doentes devem mudar para o tratamento de manutenção por via oral com clopidogrel, ticagrelor ou prasugrel.

Como funciona o Kengrexal?

A substância ativa do Kengrexal, o cangrelor, é um medicamento antiplaquetário. Ou seja, ajuda a impedir que as células sanguíneas chamadas plaquetas se agreguem e formem coágulos, ajudando, desta forma, a impedir a ocorrência de um ataque cardíaco. O cangrelor não permite que as plaquetas se aglomerem ao bloquear a ligação de uma substância chamada ADP à superfície plaquetária. Este processo evita que as células se tornem «pegajosas», o que reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Kengrexal durante os estudos?

O Kengrexal foi comparado com o clopidogrel por via oral num estudo principal que incluiu mais de 11 000 adultos com doença arterial coronária a serem submetidos a ICP. Praticamente todos os doentes também tomaram aspirina e/ou outros medicamentos anticoagulantes. O principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de doentes que sofreram um «acontecimento», como um ataque cardíaco ou coágulos nos vasos sanguíneos cardíacos que implicaram um procedimento, ou que acabaram por morrer por qualquer causa, nas 48 horas que se seguiram à IPC. Demonstrou-se que o Kengrexal é mais eficaz do que o clopidogrel por via oral na redução da ocorrência dos seguintes acontecimentos: 4,7% dos doentes (257 de um total de 5 470 doentes) que receberam o Kengrexal sofreram um acontecimento ou morreram em comparação com 5,9% (322 de um total de 5 469 doentes) dos doentes que receberam o clopidogrel.

O Kengrexal foi igualmente analisado num estudo no qual o medicamento foi administrado antes da cirurgia a doentes previamente tratados por medicamentos anticoagulantes tomados por via oral. No entanto, a forma de conceção deste estudo foi considerada inadequada para demonstrar um benefício claro nestes doentes e a empresa não prosseguiu este uso enquanto parte do pedido.

Quais são os riscos associados ao Kengrexal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Kengrexal (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem hemorragias ligeiras e moderadas e dispneia (dificuldades respiratórias). Os efeitos secundários mais graves com o Kengrexal incluem hemorragias graves e potencialmente fatais e reações de hipersensibilidade (alérgicas). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Kengrexal, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Kengrexal é contraindicada em doentes com hemorragias ativas ou que apresentam um risco aumentado de hemorragias devido a uma perturbação da coagulação, grande cirurgia recente ou traumatismo, ou ainda tensão arterial alta não controlada. Este medicamento é também contraindicado em doentes que sofreram um AVC ou um mini AVC (ataque isquémico transitório ou AIT). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Kengrexal?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Kengrexal são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Demonstrou-se que o medicamento é benéfico na redução dos problemas causados por coágulos sanguíneos em doentes submetidos a ICP que não receberam tratamento anterior com inibidores do P2Y12. O facto de o medicamento ser administrado numa veia é considerado útil nos doentes que não conseguem engolir e, como tal, não podem tomar tratamentos por via oral (boca).

Em termos do perfil de segurança do Kengrexal, o CHMP constatou que a incidência das hemorragias foi mais elevada com o Kengrexal do que com o clopidogrel, embora tal fosse esperado dada a maior eficácia do medicamento, o que foi compensado pelo facto de a atividade do Kengrexal cessar rapidamente após o fim da perfusão.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Kengrexal?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Kengrexal. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Kengrexal, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

Outras informações sobre o Kengrexal

Em 23 de março de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Kengrexal.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Kengrexal podem ser consultados 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 Kengrexal, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2015.