



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Kengrexal

cangrelor

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Kengrexal. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Kengrexal.

Pentru informații practice privind utilizarea Kengrexal, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Kengrexal și pentru ce se utilizează?

Kengrexal este un medicament pentru subțierea sângelui care se utilizează pentru reducerea apariției problemelor cauzate de cheagurile de sânge, cum ar fi infarctul miocardic. Acesta se utilizează împreună cu aspirina la adulții cu boală coronariană (o boală de inimă cauzată de blocarea vaselor de sânge care alimentează inima) cărora li se efectuează o intervenție coronariană percutanată (ICP – o procedură chirurgicală utilizată pentru deblocarea vaselor de sânge îngustate care alimentează inima).

Kengrexal se administrează pacienților care nu au fost tratați înainte de procedură cu alte medicamente pentru subțierea sângelui, numite „inhibitori de P2Y12” (clopidogrel, ticagrelor sau prasugrel), administrate oral și la care terapia cu aceste medicamente nu este posibilă sau de dorit.

Kengrexal conține substanța activă cangrelor.

Cum se utilizează Kengrexal?

Kengrexal trebuie administrat de un medic cu experiență în tratamentul bolii coronariene sau în procedurile ICP. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă și trebuie administrat în mediu spitalicesc.



Kengrexal este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție injectabilă și perfuzabilă (pentru picurare în venă). Tratamentul începe cu o injecție administrată în venă la o doză de 30 micrograme pe kilogram greutate corporală, a cărei administrare trebuie să dureze mai puțin de un minut; aceasta este urmată imediat de o perfuzie cu viteza de 4 micrograme pe kilogram și minut. Tratamentul trebuie inițiat înainte de procedura ICP, iar perfuzia trebuie continuată timp de cel puțin 2 ore sau până la finalizarea procedurii, în funcție de care durată este mai lungă. La discreția medicului, administrarea perfuziei poate fi continuată pentru o perioadă de până la patru ore. La încetarea administrării perfuziei, pacienții trebuie trecuți pe tratament de întreținere cu clopidogrel, ticagrelor sau prasugrel administrat oral.

Cum acționează Kengrexal?

Substanța activă din Kengrexal, cangrelorul, este un medicament antiplachetar. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea lipirii celulelor sangvine numite trombocite și a formării de cheaguri de sânge, ajutând astfel la prevenirea unui nou infarct miocardic. Cangrelorul împiedică lipirea trombocitelor blocând legarea unei substanțe numite ADP de suprafața acestora. Astfel, trombocitele nu mai devin „lipicioase”, reducându-se riscul formării de cheaguri de sânge.

Ce beneficii a prezentat Kengrexal pe parcursul studiilor?

Kengrexal a fost comparat cu clopidogrelul administrat oral într-un studiu principal care a cuprins mai mult de 11 000 de adulți cu boală coronariană cărora urma să li se efectueze ICP. De asemenea, aproape toți pacienții au luat aspirină și/sau alte medicamente pentru subțierea sângelui. Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe numărul de pacienți care au avut un „eveniment”, cum ar fi infarct miocardic sau cheaguri de sânge în vasele sangvine ale inimii care au necesitat intervenție, sau care au decedat din orice altă cauză, în primele 48 de ore după ICP. Kengrexal s-a dovedit mai eficace decât clopidogrelul administrat oral în reducerea apariției acestor evenimente: 4,7 % (257 pacienți din 5 470) dintre pacienții cărora li s-a administrat Kengrexal au avut un eveniment sau au decedat, în comparație cu 5,9 % (322 pacienți din 5 469) dintre pacienții cărora li s-a administrat clopidogrel.

De asemenea, Kengrexal a fost analizat într-un studiu în care a fost administrat înainte de intervenția chirurgicală pacienților care fuseseră tratați anterior cu medicamente pentru subțierea sângelui administrate oral. Totuși, modul în care a fost proiectat acest studiu a fost considerat necorespunzător pentru a demonstra un beneficiu clar la acești pacienți, iar compania nu a urmărit această utilizare în cadrul cererii.

Care sunt riscurile asociate cu Kengrexal?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Kengrexal (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) includ sângerare ușoară și moderată și dispnee (dificultăți de respirație). Cele mai grave efecte secundare asociate cu Kengrexal includ sângerarea severă și potențial letală și reacții de hipersensibilitate (alergice). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Kengrexal, consultați prospectul.

Kengrexal este contraindicat la pacienții care prezintă o sângerare activă sau care sunt expuși unui risc sporit de sângerare din cauza unei afecțiuni hemoragice, unei intervenții chirurgicale majore recente sau unui traumatism, sau care au tensiune arterială crescută necontrolată. De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienții care au avut accident vascular cerebral sau un mic accident vascular cerebral (accident vascular ischemic tranzitoriu sau AIT). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Kengrexal?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Kengrexal sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Medicamentul s-a dovedit benefic în reducerea problemelor cauzate de cheagurile de sânge la pacienții cărora urmează să li se efectueze ICP care nu au primit tratament anterior cu inhibitori de P2Y12. Faptul că medicamentul se administrează intravenos se consideră a fi util la pacienții care nu pot înghiți și care nu pot lua tratamentul pe cale orală.

În ceea ce privește profilul de siguranță al Kengrexal, CHMP a remarcat că incidența sângerărilor a fost mai mare pentru Kengrexal decât pentru clopidogrel, însă acest lucru era de așteptat dată fiind eficacitatea mai mare a medicamentului, și a fost contrabalansată de faptul că activitatea Kengrexal a dispărut mai repede după oprirea perfuziei.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kengrexal?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Kengrexal să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Kengrexal, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Kengrexal

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Kengrexal, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 martie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Kengrexal sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Kengrexal, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.