



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Brilique

## tikagrelor

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Brilique. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Brilique.

### Čo je liek Brilique?

Brilique je liek, ktorý obsahuje účinnú látku tikagrelor. Je dostupný vo forme tabliet (60 mg a 90 mg).

### Na čo sa liek Brilique používa?

Liek Brilique sa používa spolu s aspirínom (kyselinou acetylsalicilovou) na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a kôrnatením tepien), ako je srdcový infarkt alebo mŕtvica. Používa sa u dospelých s akútnym koronárnym syndrómom, skupinou ochorení, pri ktorých sa upchávajú prietoky krvi v cievach zásobujúcich srdce, následkom čoho srdcové tkanivo nemôže riadne fungovať alebo odumiera, a ktorý zahŕňa srdcový infarkt a nestabilnú angínu pectoris (závažné bolesti hrudníka). Liek Brilique sa používa aj u dospelých, ktorí pred rokom alebo dávnejšie prekonali infarkt a je u nich vysoké riziko aterosklerotickej príhody.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Brilique užíva?

V prípade pacientov s akútnym koronárnym syndrómom je úvodná dávka lieku Brilique dve 90 mg tablety užitú naraz a potom nasleduje pravidelná dávka jedna 90 mg tableta dvakrát denne. Pacienti majú užívať liek Brilique jeden rok, ak ich lekár nepožiadá, aby prestali skôr. Pri dlhšej liečbe sa má dávka lieku Brilique znížiť na jednu 60 mg tabletu dvakrát denne.

U pacientov, ktorí pred rokom alebo dávnejšie (nie viac ako pred 2 rokmi) prekonali srdcový infarkt a je u nich vysoké riziko aterosklerotickej príhody, je dávka lieku Brilique jedna 60 mg tableta dvakrát denne. Pacienti užívajúci liek Brilique majú užívať aj aspirín podľa pokynov svojho lekára. Lekár im



môže odporučiť, aby zo zdravotných dôvodov aspirín neužívali. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Brilique účinkuje?**

Účinná látka lieku Brilique, tikagrelor, je inhibítor zhlukovania krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (zlepenia sa) krvných častíc nazývaných krvné doštičky. Tikagrelor zastavuje zhlukovanie krvných doštičiek tak, že zablokuje účinok látky, ktorá sa nazýva ADP, ak sa naviaže na povrch krvných doštičiek. To zabraňuje zlepovaniu krvných doštičiek a znižuje riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri predchádzaní ďalšiemu srdcovému infarktu alebo mŕtvici.

## **Ako bol liek Brilique skúmaný?**

Liek Brilique sa porovnával s klopidogrelom (ďalším inhibítorom zhlukovania krvných doštičiek) v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej viac ako 18 000 dospelých, ktorí mali srdcový infarkt alebo nestabilnú angínu pectoris. Pacienti užívali tiež aspirín a boli liečení jeden rok.

V ďalšej hlavnej štúdii sa liek Brilique porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u 21 000 dospelých, ktorí v posledných troch rokoch prekonali srdcový infarkt a ktorých je vysoké riziko aterosbotickej príhody. Pacienti užívali liek Brilique dvakrát denne v dávke 60 mg alebo 90 mg spolu s aspirínom a boli liečení najviac tri roky.

Hlavné meradlo účinnosti bolo založená na počte pacientov, ktorí mali ďalší srdcový infarkt, mŕtvicu alebo zomreli v dôsledku kardiovaskulárneho ochorenia.

## **Aký prínos preukázal liek Brilique v týchto štúdiách?**

Preukázalo sa, že liek Brilique je prínosom pre pacientov, ktorí mali srdcový infarkt alebo nestabilnú angínu. V prvej hlavnej štúdii (u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom) malo ďalší srdcový infarkt, mŕtvicu alebo zomrelo v dôsledku kardiovaskulárneho ochorenia 9,3 % pacientov užívajúcich liek Brilique v porovnaní s 10,9 % pacientov užívajúcich klopidogrel.

V druhej hlavnej štúdii (u pacientov, ktorí prekonali srdcový infarkt) malo ďalší srdcový infarkt, mŕtvicu alebo zomrelo v dôsledku kardiovaskulárneho ochorenia 7,8 % pacientov užívajúcich liek Brilique 60 mg dvakrát denne v porovnaní s 9,0 % pacientov užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Brilique?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Brilique (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), krvácanie a zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Brilique sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Brilique nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažné ochorenie pečene alebo ktorí v súčasnosti krvácajú, ani pacienti, ktorí prekonali krvácanie v mozgu. Liek nesmú užívať tiež pacienti užívajúci iné lieky, ktoré majú silný blokujúci účinok na jeden z pečeňových enzýmov (CYP3A4). Patrí k nim napríklad ketokonazol (používa sa na liečbu hubových infekcií), klaritromycín (antibiotikum), atazanavir a ritonavir (lieky, ktoré sa používajú v prípade HIV-pozitívnych pacientov) a nefazodón (používa sa na liečbu depresie). Zoznam všetkých obmedzení lieku Brilique sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Brilique povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Brilique sú väčšie ako jeho riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Výbor CHMP usúdil, že u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom liek Brilique 90 mg podávaný dvakrát denne s aspirínom znižuje riziko aterotrombotických udalostí ako sú srdcový infarkt, mŕtvica a smrť z dôvodu kardiovaskulárnej príhody. U pacientov, ktorí mali srdcový infarkt pred rokom a viac a je u nich riziko aterotrombotickej udalosti, sa preukázal prínos v súvislosti so srdcovým infarktom, mŕtvicou a smrťou z dôvodu kardiovaskulárnej príhody. Pre týchto pacientov sa odporúča nižšia dávka 60 mg dvakrát denne.

## **Ďalšie informácie o lieku Brilique**

Dňa 3. decembra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Brilique na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Brilique sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Brilique prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2016