



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kengrexal

kangrelor

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kengrexal. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Kengrexal.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Kengrexal, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Kengrexal a na čo sa používa?

Kengrexal je liek na riedenie krvi, ktorý sa používa na zníženie výskytu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami, ako je srdcový infarkt. Liek sa používa spolu s aspirínom u dospelých s ischemickou chorobou srdca (ochorením srdca zapríčineným obštrukciou krvných ciev zásobujúcich srdce), ktorí podstupujú perkutánny koronárny zákrok (PCI – chirurgický zákrok, ktorý sa používa na odblokovanie zúžených krvných ciev zásobujúcich srdce).

Kengrexal sa podáva pacientom, ktorí pred zákrokom neboli liečení inými perorálnymi liekmi na riedenie krvi, ktoré sa nazývajú inhibítory P2Y12 (klopidogrelom, tikagrelorom alebo prasugrelom) a v prípade ktorých liečba týmito liekmi nie je možná alebo žiaduca.

Liek Kengrexal obsahuje účinnú látku kangrelor.

Ako sa liek Kengrexal používa?

Kengrexal má podávať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ischemickej choroby srdca alebo so zákrokom PCI. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať v nemocnici.

Liek Kengrexal je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje injekčný a infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liečba sa začína injekciou do žily v dávke 30 mikrogramov na kilogram telesnej



hmotnosti, ktorá má trvať menej ako jednu minútu; ihneď potom nasleduje infúzia s rýchlosťou 4 mikrogramy na kilogram za minútu. Liečba sa má začať pred zákrokom PCI a infúzia má trvať najmenej 2 hodiny, alebo až do skončenia postupu, podľa toho, čo trvá dlhšie. Podľa uváženia lekára môže infúzia trvať až štyri hodiny. Na konci infúzie majú pacienti prejsť na udržiavaciu perorálnu liečbu klopidogrelom, tikagrelorom alebo prasugrelom.

Akým spôsobom liek Kengrexal účinkuje?

Účinná látka lieku Kengrexal, kangrelor, je liek proti zhlukovaniu krvných doštičiek. To znamená, že pomáha zabrániť zhlukovaniu krvných buniek, ktoré sa nazývajú krvné doštičky, a vytváraniu krvných zrazenín, čo pomáha zabrániť ďalšiemu srdcovému infarktu. Kangrelor zastavuje zhlukovanie krvných doštičiek tak, že zablokuje naviazanie látky nazývanej ADP na ich povrch. tým sa zabraňuje príľnavosti krvných doštičiek a znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín.

Aké prínosy lieku Kengrexal boli preukázané v štúdiách?

Liek Kengrexal sa porovnával s klopidogrelom užívaným ústami v jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo viac ako 11 000 dospelých s ischemickou chorobou srdca, ktorí podstupovali zákrok PCI. Takmer všetci pacienti užívali tiež aspirín a/alebo iné lieky na riedenie krvi. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na počte pacientov, ktorí mali udalosť ako srdcový infarkt alebo zrazeniny v krvných cievach srdca, čo vyžadovalo zásah, alebo ktorí zomreli z akejkoľvek príčiny do 48 hodín po zákroku PCI. Preukázalo sa, že liek Kengrexal je účinnejší ako klopidogrel užívaný ústami pri znížení výskytu týchto udalostí: udalosť alebo úmrtie sa zaznamenalo v prípade 4,7 % pacientov (257 pacientov z 5 470), ktorým bol podávaný liek Kengrexal, v porovnaní s 5,9 % pacientov (322 pacientov z 5 469), ktorým bol podávaný klopidogrel.

Liek Kengrexal sa skúmal tiež v jednej štúdii, v ktorej sa podával pred operáciou pacientom, ktorí boli predtým liečení liekmi na riedenie krvi užívanými ústami. Rozvrh tejto štúdie sa však považoval za nedostatočný na preukázanie zjavného prínosu u týchto pacientov, a spoločnosť nepožiadala o jej použitie vo svojej žiadosti.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kengrexal?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kengrexal (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú mierne a stredne závažné krvácanie a dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní). Najzávažnejšie vedľajšie účinky lieku Kengrexal zahŕňajú závažné a život ohrozujúce krvácanie a reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kengrexal sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Kengrexal nesmú užívať pacienti s aktívnym krvácaním, alebo ktorí majú zvýšené riziko krvácania v dôsledku poruchy krvácania, ktorí nedávno podstúpili rozsiahlu operáciu alebo mali úraz, alebo pacienti s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom. Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí mali mŕtvicu alebo minimŕtvicu (tranzitórny ischemický atak alebo TIA). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Kengrexal povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Kengrexal sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek je prínosom pri zmiernení problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u pacientov podstupujúcich zákrok PCI, ktorí v minulosti neboli liečení inhibítormi P2Y12. Skutočnosť, že liek sa

podáva do žily, sa považuje za prospešnú u pacientov, ktorí nemôžu prehĺtať a nemôžu užívať lieky ústami.

Pokiaľ ide o bezpečnostný profil lieku Kengrexal, výbor CHMP poznamenal, že výskyt krvácania je vyšší pri podávaní lieku Kengrexal ako pri podávaní klopidogrelu, to sa však očakáva vzhľadom na väčšiu účinnosť lieku a je kompenzované tým, že účinok lieku Kengrexal odznieva rýchlo po zastavení infúzie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kengrexal?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Kengrexal bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Kengrexal vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Kengrexal

Dňa 23. marca 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Kengrexal na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kengrexal a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kengrexal, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2015