



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Brilique

ticagrelor

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Brilique. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Brilique?

Brilique je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ticagrelor. Na voljo je v obliki tablet (60 in 90 mg).

Za kaj se zdravilo Brilique uporablja?

Zdravilo Brilique se uporablja skupaj z aspirinom (acetilsalicilno kislino) za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav zaradi krvnih strdkov in zatrditve arterij), kot sta srčni infarkt ali kap. Uporablja se pri odraslih z akutnim koronarnim sindromom, tj. skupino obolenj, pri katerih je dotok krvi v žilah, ki oskrbujejo srce, zavrt, zaradi česar srčno tkivo ne more pravilno delovati ali odmre, in ki zajema srčni infarkt in nestabilno angino pektoris (hudo obliko bolečine v prsih). Zdravilo Brilique se uporablja tudi pri odraslih, ki so doživeli srčni infarkt pred enim letom ali več, in pri katerih obstaja veliko tveganje za nastanek aterotrombotičnih dogodkov.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Brilique uporablja?

Začetni odmerek zdravila Brilique pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom sta dve 90-miligramski tableti, ki ju bolnik vzame hkrati, sledi pa redni odmerek ene 90-miligramske tablete dvakrat na dan. Zdravljenje z zdravilom Brilique lahko traja eno leto, razen če zdravnik presodi, da ga je treba prekiniti prej. Pri daljšem zdravljenju je treba odmerek zdravila Brilique zmanjšati na eno 60-miligramsko tableto dvakrat na dan.

Odmerek pri bolnikih, ki so doživeli srčni infarkt pred enim letom ali več (vendar pred manj kot dvema letoma) in pri katerih obstaja veliko tveganje za nastanek aterotrombotičnih dogodkov, je ena



60-miligramaska tableta dvakrat na dan. Bolniki, ki jemljejo zdravilo Brilique, morajo jemati tudi aspirin, in sicer po navodilih zdravnika. Zaradi zdravstvenih razlogov pa jim lahko zdravnik jemanje aspirina odsvetuje. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Brilique deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Brilique, ticagrelor, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Strjevanje krvi je posledica agregacije (zlepljanja) celičnih delcev v krvi, imenovanih trombociti. Ticagrelor prepreči agregacijo trombocitov tako, da zavira delovanje snovi, imenovane ADP, ko se pritrdi na površino trombocitov. Zaradi tega trombociti ne postanejo „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnega strdka in pripomore k preprečevanju kapi ali drugega srčnega infarkta.

Kako je bilo zdravilo Brilique raziskano?

Zdravilo Brilique so primerjali s klopidogetrom (drugim zaviralcem agregacije trombocitov) v glavni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 18 000 odraslih z nestabilno angino pectoris ali po srčnem infarktu. Bolniki so jemali tudi aspirin in so se zdravili največ eno leto.

V drugi glavni študiji so zdravilo Brilique primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri več kot 21 000 odraslih, ki doživeli srčni infarkt eno do tri leta prej in pri katerih je obstajalo veliko tveganje za nastanek aterotrombotičnih dogodkov. Bolniki so zdravilo Brilique jemali dvakrat na dan v 60-miligramskem oziroma 90-miligramskem odmerku. Bolniki so jemali tudi aspirin in so se zdravili največ tri leta.

Glavno merilo učinkovitosti je pri obeh študijah temeljilo na številu bolnikov, ki so doživeli še en srčni infarkt ali kap oziroma so umrli zaradi srčno-žilne bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Brilique izkazalo med študijami?

Zdravilo Brilique se je izkazalo kot koristno za bolnike z nestabilno angino ali po srčnem infarktu. V prvi glavni študiji (pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom) je 9,3 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Brilique, doživelo še en srčni infarkt ali kap ali pa so umrli zaradi srčno-žilne bolezni, v primerjavi z 10,9 % bolnikov, ki so jemali klopidogetrom.

V drugi glavni študiji (pri bolnikih, ki so doživeli srčni infarkt ali kap) je 7,8 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Brilique v 60-miligramskem odmerku dvakrat na dan, doživelo še en srčni infarkt ali kap ali pa so umrli zaradi srčno-žilne bolezni, v primerjavi z 9,0 % bolnikov, ki so jemali klopidogetrom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Brilique?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Brilique (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so dispneja (težave z dihanjem), krvavitve in povečane ravni sečne kisline v krvi. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Brilique, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Brilique ne smejo uporabljati bolniki s hudim obolenjem jeter ali ki trenutno krvavijo in bolniki, ki so imeli krvavitev v možganih. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo druga zdravila z močnim zaviralnim učinkom na enega od jetrnih encimov (CYP3A4). To so zdravila, kot so ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb), klaritromicin (antibiotik), atazanavir in ritonavir (zdravili za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom HIV) in nefazodon (za zdravljenje depresije). Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Brilique glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Brilique odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Brilique večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Menil je, da pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom zdravilo Brilique v 90-miligramskem odmerku, vzetem dvakrat na dan skupaj z aspirinom, zmanjša tveganje za nastanek aterotrombotičnih dogodkov, kot so srčni infarkt, kap in smrt zaradi srčno-žilne bolezni. Prav tako so bile pri bolnikih, pri so doživeli srčni infarkt pred najmanj enim letom in pri katerih obstaja veliko tveganje za nastanek aterotrombotičnih dogodkov opažene koristi v zvezi s srčnim infarktom, kapjo in smrtjo zaradi srčno-žilne bolezni. Pri teh bolnikih se priporoča nižji, 60-miligramski odmerek dvakrat na dan.

Druge informacije o zdravilu Brilique

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Brilique, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. decembra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Brilique je na voljo na spletni strani agencije [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Brilique preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.