

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

Povzetek EPAR za javnost

Kengrexal

kangrelor

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kengrexal. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Kengrexal naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Kengrexal in za kaj se uporablja?

Zdravilo Kengrexal je zdravilo za redčenje krvi, ki se uporablja za zmanjšanje pogostnosti pojavljanja težav zaradi krvnih strdkov, kot je npr. srčni napad. Uporablja se sočasno z aspirinom pri odraslih z boleznijo koronarnih arterij (boleznijo srca, ki jo povzroči zapora krvnih žil, ki oskrbujejo srčno mišico) med perkutano koronarno intervencijo (PKI – kirurški poseg, med katerim se odmašijo zožene krvne žile, ki oskrbujejo srce).

Zdravilo Kengrexal se uporablja pri bolnikih, ki se pred posegom niso zdravili z drugimi zdravili za redčenje krvi, imenovanimi „zaviralci P2Y12“ (klopidogrel, tikagrelor ali prasugrel), ki se jemljejo peroralno, in pri katerih zdravljenje s temi zdravili ni mogoče ali ni zaželeno.

Zdravilo Kengrexal vsebuje zdravilno učinkovino kangrelor.

Kako se zdravilo Kengrexal uporablja?

Zdravilo Kengrexal lahko daje samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem koronarne bolezni ali s perkutanimi koronarnimi intervencijami. Izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se lahko daje samo v bolnišnicah.

Zdravilo Kengrexal je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za injiciranje in infundiranje (kapalno infuzijo) v veno. Zdravljenje se začne z injiciranjem odmerka 30 mikrogramov na kilogram

telesne mase v veno, ki traja manj kot minuto, takoj zatem pa sledi infuzija s hitrostjo 4 mikrograme na kilogram telesne mase na minuto. Zdravljenje je treba uvesti pred začetkom PKI, infuzija pa mora neprekinjeno trajati najmanj dve uri ali do konca posega, karkoli od navedenega pač nastopi kasneje. Po presoji zdravnika se lahko infuzija neprekinjeno daje do štiri ure. Po končani infuziji morajo bolniki preiti na vzdrževalno zdravljenje s klopidogrelom, tikagrelom ali prasugrelom, ki se jemlje peroralno.

Kako zdravilo Kengrexal deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Kengrexal, kangrelor, je antiagregacijsko zdravilo. To pomeni, da preprečuje, da bi se krvne celice, imenovane trombociti, sprijele in tvorile krvne strdke, kar pomaga preprečiti ponovno srčno kap. Kangrelor zavira sprijetje trombocitov tako, da prepreči, da bi se snov, imenovana ADP, vezala na njihovo površino. Zaradi tega trombociti ne postanejo „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov.

Kakšne koristi je zdravilo Kengrexal izkazalo v študijah?

Zdravilo Kengrexal so primerjali s klopidogrelom, ki se jemlje peroralno, v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 11 000 odraslih z boleznijo koronarnih arterij, pri katerih je bila opravljena PKI. Skoraj vsi bolniki so jemali tudi aspirin in/ali druga zdravila za redčenje krvi. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu bolnikov, pri katerih so v 48 urah po PKI zabeležili „dogodek“, kot je srčna kap ali krvni strdek v srčnih žilah, zaradi katerega je bilo treba ukrepati, ali smrt zaradi katerega koli razloga. Zdravilo Kengrexal se je pri zmanjšanju pogostnosti teh dogodkov izkazalo za učinkovitejše od klopidogrela, ki se jemlje peroralno: dogodek ali smrt so zabeležili pri 4,7 % bolnikov (257 od 5470 bolnikov), ki so prejeli Kengrexal, v primerjavi s 5,9 % bolnikov (322 od 5469 bolnikov), ki so prejeli klopidogrel.

Zdravilo Kengrexal so raziskali tudi v eni študiji, v kateri so ga pred kirurškim posegom dali bolnikom, ki so se pred tem že zdravili z zdravili za redčenje krvi, ki se jemljejo peroralno. Vendar pa je bilo ocenjeno, da ta študija ni bila dovolj dobro zasnovana, da bi lahko pokazala jasno korist pri teh bolnikih, zato družba tovrstne uporabe ni vključila v vlogo za pridobitev dovoljenja za promet.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kengrexal?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kengrexal (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) vključujejo blago in zmerno krvavitev ter dispnejo (težave z dihanjem). Najresnejši neželeni učinki zdravila Kengrexal vključujejo hudo in smrtno nevarno krvavitev ter preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Kengrexal, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Kengrexal se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki v tistem času krvavijo ali pri katerih obstaja povečano tveganje za krvavitev zaradi motnje strjevanja krvi, nedavnega večjega kirurškega posega ali poškodbe ali nenadzorovanega visokega krvnega tlaka. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so že kdaj imeli možgansko kap ali malo možgansko kap (tranzitorno ishemično atako ali TIA). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kengrexal odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Kengrexal večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Dokazano je bilo, da je zdravilo koristno pri zmanjševanju težav, ki jih povzročajo krvni strdki pri bolnikih, pri katerih se opravlja PKI in ki pred tem niso prejeli zdravljenja z zaviralci P2Y12. Dejstvo, da se

zdravilo daje v veno, je bilo ocenjeno kot priročno za bolnike, ki zdravil ne morejo pogoltniti in jih zato ne morejo jemati peroralno.

V zvezi z varnostnim profilom zdravila Kengrexal je odbor CHMP ugotovil, da so bile krvavitve pri uporabi zdravila Kengrexal pogostejše kot pri uporabi klopidozola, vendar je bilo to mogoče pričakovati zaradi večje učinkovitosti zdravila in se je kompenziralo z dejstvom, da so učinki zdravila Kengrexal popustili hitro po koncu infuzije.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kengrexal?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Kengrexal je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Kengrexal in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Kengrexal

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Kengrexal, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. marca 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Kengrexal sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Kengrexal preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2015.