



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Kengrexal

kangrelor

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kengrexal. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Kengrexal ska användas.

Praktisk information om hur Kengrexal ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Kengrexal och vad används det för?

Kengrexal är ett blodförtunnande läkemedel som används för att minska förekomsten av problem till följd av blodproppar, såsom hjärtinfarkt. Det ges tillsammans med aspirin till vuxna med kranskärslsjukdom (hjärtsjukdom som orsakas av tilltäppning av blodkärlen som försörjer hjärtat med blod) som genomgår perkutan koronar intervention (PCI – ett kirurgiskt förfarande som tillämpas för att öppna upp förträngda blodkärl som försörjer hjärtat med blod).

Kengrexal ges till patienter som före förfarandet inte har behandlats med andra blodförtunnande läkemedel av en typ som kallas "P2Y12-hämmare" (klopidogrel, tikagrelor eller prasugrel), för intag genom munnen, och hos vilka behandling med dessa läkemedel inte är möjlig eller önskvärd.

Kengrexal innehåller den aktiva substansen kangrelor.

## Hur används Kengrexal?

Kengrexal ska ges av läkare med erfarenhet av att behandla kranskärslsjukdom eller i PCI-förfaranden. Läkemedlet är receptbelagt och ska ges i sjukhusmiljö.

Kengrexal finns som ett pulver som bereds till en injektionsvätska, lösning och infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven. Behandling inleds med en injektion i en ven vid dosen 30 mikrogram per kilo kroppsvikt, som bör ta mindre än en minut. Direkt därefter ges en infusion med



administreringshastigheten 4 mikrogram per kilo varje minut. Behandlingen ska inledas före PCI-förfarandet och infusionen ska pågå i minst 2 timmar eller tills förfarandet är över, om detta tar längre tid. Infusionen kan fortsätta enligt läkarens omdöme i upp till fyra timmar. Vid slutet av infusionen ska patienterna växla till underhållsbehandling med klopidogrel, tikagrelor eller prasugrel som tas genom munnen.

## **Hur verkar Kengrexal?**

Den aktiva substansen i Kengrexal, kangrelor, är ett trombocythämmande läkemedel. Detta innebär att det hjälper till att förhindra att blodkroppar som kallas trombocyter klibbar ihop och bildar blodproppar, så att en ny hjärtinfarkt kan förhindras. Kangrelor gör att trombocyterna inte klibbar ihop genom att hindra att ett ämne som kallas ADP fäster på deras yta. Detta hindrar trombocyterna från att bli klibbiga, så att risken för bildandet av blodproppar minskar.

## **Vilken nytta med Kengrexal har visats i studierna?**

Kengrexal jämfördes med klopidogrel som tas genom munnen, i en huvudstudie på över 11 000 vuxna med kranskärllssjukdom som genomgick PCI. Nästan alla patienter tog också aspirin och/eller andra blodförtunnande läkemedel. Huvudmättet på effekt baserades på antalet patienter som genomgick en "händelse", t.ex. en hjärtinfarkt eller proppar i hjärtats blodkärl som krävde intervention, eller som dog av någon orsak, under de 48 timmarna efter PCI. Kengrexal visade sig vara effektivare än klopidogrel som tas genom munnen när det gällde att minska förekomsten av dessa händelser: 4,7 procent av patienterna (257 av 5 470 patienter) som fick Kengrexal genomgick en händelse eller dog jämfört med 5,9 procent (322 av 5 469 patienter) av patienterna som fick klopidogrel.

Kengrexal undersöktes även i en studie där det gavs före operation till patienter som fått föregående behandling med blodförtunnande läkemedel att tas genom munnen. Utformningen av denna studie ansågs dock otillräcklig för att visa på en tydlig nytta hos dessa patienter, och företaget gick inte vidare med denna användning som del av ansökan.

## **Vilka är riskerna med Kengrexal?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kengrexal (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är lindrig och måttlig blödning och dyspné (svårighet att andas). De allvarligaste biverkningarna som orsakas av Kengrexal är allvarlig och livshotande blödning och (allergiska) överkänslighetsreaktioner. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kengrexal finns i bipacksedeln.

Kengrexal får inte ges till patienter med aktiv blödning eller som löper ökad risk för att blöda på grund av blödningssjukdom, som nyligen genomgått större kirurgi eller trauma, eller har ett okontrollerat högt blodtryck. Det får heller inte ges till patienter som har haft stroke eller "mini-stroke" (transitorisk ischemisk attack eller TIA). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Kengrexal?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Kengrexal är större än riskerna och rekommenderade att Kengrexal skulle godkännas för försäljning i EU. Läkemedlet har visat sig vara gynnsamt när det gäller att minska problem till följd av blodproppar hos patienter som genomgår PCI som inte har fått föregående behandling med P2Y12-hämmare. Att läkemedlet ges i en ven anses användbart hos patienter som inte kan svälja och inte kan ta läkemedel genom munnen.

Vad gäller Kengrexals säkerhetsprofil noterade CHMP en högre förekomst av blödning för Kengrexal än för klopidogrel, men detta var förväntat med tanke på läkemedlets högre ändamålsenlighet och kompenseras av att aktiviteten av Kengrexal snabbt går tillbaka efter att infusionen avbrutits.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kengrexal?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Kengrexal används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Kengrexal. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

### **Mer information om Kengrexal**

Den 23 mars 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Kengrexal som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Kengrexal finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2015.