



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671012/2010
EMA/H/C/002303

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Possia

ticagrelor

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Possia. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Possia?

Possia är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ticagrelor. Det finns som runda, gula tabletter (90 mg).

Vad används Possia för?

Possia används tillsammans med acetylsalicylsyra för att förhindra aterotrombotiska händelser (problem orsakade av blodproppar och åderförkalkning), som till exempel hjärtinfarkt och stroke. Det används till vuxna som har haft en hjärtinfarkt eller har instabil angina (kärlkramp, dvs. en typ av bröstsmärtor orsakade av problem med blodflödet till hjärtat).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Possia?

Startdosen av Possia är två tabletter som ska tas samtidigt följt av den normala dosen på en tablett två gånger dagligen. Patienterna bör även ta acetylsalicylsyra enligt läkarens ordination. Läkaren kan av hälsoskäl avråda patienterna från att ta acetylsalicylsyra. Patienterna bör fortsätta med behandlingen i upp till ett år om inte läkaren ber dem sluta med läkemedlet.



Hur verkar Possia?

Den aktiva substansen i Possia, ticagrelor, är ett ämne som förhindrar att blodplättarna klumpar ihop sig. Därmed bidrar läkemedlet till att förhindra att blodproppar bildas. När blodproppar bildas sker det genom att speciella celler i blodet, så kallade blodplättar, aggregerar (klibbar ihop). Ticagrelor stoppar blodplättarnas aggregation genom att hindra ett ämne som kallas ADP från att verka när det fäster sig på blodplättarnas yta. Detta gör att blodplättarna inte blir klibbiga vilket minskar risken för att de ska bilda blodproppar och bidrar till att förhindra stroke eller ytterligare en hjärtinfarkt.

Hur har Possias effekt undersökts?

Effekterna av Possia prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Possia jämfördes med klopido­grel (ett annat ämne som hindrar blodplättarna från att klibba ihop sig) i en huvudstudie på över 18 000 vuxna som hade haft en hjärtinfarkt eller som hade instabil angina. Patienterna tog även acetylsalicylsyra och de behandlades i upp till ett år. Det viktigaste måttet på effekt var hur många patienter som fick ytterligare en hjärtattack, en stroke eller avled av en hjärtsjukdom.

Vilken nytta har Possia visat vid studierna?

Possia visade sig vara till nytta för patienter som hade haft en hjärtinfarkt eller instabil angina. I huvudstudien fick 9,3 procent av patienterna som tog Possia ytterligare en hjärtinfarkt, en stroke, eller avled av kardiovaskulär sjukdom, jämfört med 10,9 procent av patienterna som tog klopido­grel.

Vilka är riskerna med Possia?

De vanligaste biverkningarna med Possia (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är dyspné (andningssvårigheter), epistaxis (näsblödning), gastrointestinal blödning (blödning i mage eller tarmar), blödning i eller under huden, blåmärken samt blödning på ingreppsstället (där ett blodkärl har punkterats). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Possia finns i bipacksedeln.

Possia bör inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot ticagrelor eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har en måttlig eller svår leversjukdom eller en pågående blödning, eller till patienter som har haft en stroke på grund av en blödning i hjärnan. Det får inte heller ges till patienter som tar andra läkemedel som har en starkt blockerade effekt på ett av leverenzymerna (CYP3A4). Exempel på sådana läkemedel är ketokonazol (används mot svampinfektioner), klaritromycin (ett antibiotikum), atazanavir och ritonavir (används till HIV-positiva patienter), och nefazodon (för behandling av depression).

Varför har Possia godkänts?

CHMP konstaterade att huvudstudien visade att Possia, vid en jämförelse med klopido­grel, minskade risken för hjärtinfarkt och dödsfall på grund av kardiovaskulär sjukdom. Possia var dock inte effektivare än klopido­grel när det gällde att minska risken för stroke.

Kommittén fann att fördelarna med Possia är större än riskerna och rekommenderade att Possia skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Possia:

Den 03 december 2010 beviljade Europeiska kommissionen AstraZeneca ett godkännande för försäljning av Possia som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Possia finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Possia finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonalen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2010.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning