



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 март 2021 г.
EMA/170569/2021
EMA/H/C/001241/II/0047/G

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Brilique (ticagrelor)

AstraZeneca AB оттегля заявлението си за употреба на Brilique заедно с аспирин (ацетилсалицилова киселина) за предотвратяване на проблеми, причинени от кръвни съсиреци, при възрастни с коронарна артериална болест и диабет тип 2, които не са прекарвали сърдечен удар и на които е била приложена процедура за отблокиране на кръвоносните съдове на сърцето (перкутанна коронарна интервенция, PCI).

Фирмата оттегли заявлението си на 5 март 2021 г.

Какво представлява Brilique и за какво се използва?

Brilique е лекарство, използвано в комбинация с аспирин за предотвратяване на проблеми, причинени от кръвни съсиреци, например сърдечни удари или инсулти (атеротромботични събития). Използва се при възрастни с остър коронарен синдром, когато в снабдяващите сърцето кръвоносни съдове е блокирано кръвоснабдяването и това причинява проблеми като сърдечен удар и нестабилна стенокардия (остра гръдна болка). Brilique се използва също при възрастни, които са прекарвали сърдечен удар преди най-малко една година и при които има висок риск от атеротромботично събитие.

Brilique е разрешен за употреба в ЕС от декември 2010 г. Съдържа активното вещество трикагрелор (ticagrelor) и се предлага под формата на таблетки.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Brilique може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е кандидатствала за разширяване на употребата на Brilique в комбинация с аспирин за предотвратяване на атеротромботични събития при възрастни с коронарна артериална заболяване и диабет тип 2, които не са прекарвали сърдечен удар и които са били подложени на ПКИ.

При коронарната артериална болест настъпва стесняване или запушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърдечния мускул, въпреки че е възможно пациентът да няма симптоми.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Brilique?

Активното вещество в Brilique, триагрелор, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Когато кръвта се съсирва, това става благодарение на вид клетки в нея, наречени тромбоцити, които се слепват. Триагрелор спира тромбоцитната агрегация, като блокира действието на вещество, наречено аденозин дифосфат (АДФ), което се свързва с повърхността на тромбоцитите. Това спира слепването на тромбоцитите, което намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати инсулт или сърдечен удар.

Очаква се, че за предотвратяване на атеротромботични събития при възрастни с диабет тип 2 и коронарна артериална болест без предишен сърдечен удар Brilique ще действа по същия начин, както при разрешените показания.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от проучване, обхващащо 19 220 пациенти с диабет тип 2 и коронарна артериална болест, които преди това не са прекарвали инсулт или сърдечен удар. В проучването Brilique е сравнен с плацебо (сляпо лечение), приеман и в двата случая с аспирин, и се разглежда превенцията на инсулт, сърдечен удар или сърдечносъдова смърт (смърт поради проблеми със сърцето или кръвоносните съдове).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата на въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварително становище, че Brilique не може да бъде одобрен за предотвратяване на атеротромботични събития при възрастни с коронарна артериална болест и диабет тип 2, които не са прекарвали сърдечен удар преди това и които са били подложени на ПКИ.

Агенцията счита, че отбелязаните ползи от Brilique за предотвратяване на атеротромботични събития при възрастни с коронарна артериална болест и диабет тип 2, които не са прекарвали сърдечен удар преди това, не са достатъчни, за да превишат рисковете, особено риска от кръвене. Освен това не е възможно да се определи дали ползите несъмнено надвишават рисковете при пациенти, които са били подложени на ПКИ.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата се посочва, че оттеглянето се основава на факта, че Агенцията е поискала допълнителна обосновка и данни относно употребата на Brilique при целевата популация.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, провеждащ клиничното изпитване.

Какво става с употребата на Brilique за превенция на други заболявания?

Употребата на Brilique при разрешените показания не се променя.