



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Possia

ticagrelorum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Possia. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Possia.

### Co je Possia?

Possia je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku tikagrelor. Je k dispozici ve formě žlutých kulatých tablet (90 mg).

### Na co se přípravek Possia používá?

Přípravek Possia se používá spolu s kyselinou acetylsalicylovou k prevenci aterotrombotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a kornatěním tepen), jako je srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda. Používá se u dospělých, kteří prodělali srdeční infarkt nebo trpí nestabilní anginou pectoris (druhem bolesti na hrudi způsobeným poruchou krevního zásobení srdce).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Possia používá?

Počáteční dávka přípravku Possia jsou dvě tablety užití najednou. Pacienti pak užívají jednu tabletu dvakrát denně jako pravidelnou dávku a současně by měli užívat také kyselinu acetylsalicylovou podle pokynů svého lékaře, nestanoví-li lékař po zvážení zdravotních důvodů jinak. Léčba by měla trvat až jeden rok, pokud lékař pacienta nevyzve, aby lék přestal užívat.



## **Jak přípravek Possia působí?**

Léčivá látka v přípravku Possia, tikagrelor, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá zabránit tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (spojování) zvláštního typu buněk přítomných v krvi nazývaných krevní destičky. Po navázání na povrch destiček brání tikagrelor destičkám v agregaci tím, že blokuje účinky látky zvané ADP. Destičky tak ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž tikagrelor snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

## **Jak byl přípravek Possia zkoumán?**

Účinky přípravku Possia byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Possia byl srovnáván s klopidogrelem (jiným inhibitorem agregace krevních destiček) v hlavní studii zahrnující více než 18 000 dospělých, kteří prodělali srdeční infarkt nebo trpěli nestabilní anginou pectoris. Pacienti současně užívali kyselinu acetylsalicylovou a jejich léčba trvala až jeden rok. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří během léčby prodělali další srdeční infarkt, mozkovou mrtvici anebo zemřeli na kardiovaskulární onemocnění.

## **Jaký přínos přípravku Possia byl prokázán v průběhu studií?**

Přínos přípravku Possia byl prokázán u pacientů, kteří prodělali srdeční infarkt nebo trpěli nestabilní anginou pectoris. Množství pacientů zařazených do hlavní studie, kteří během užívání přípravku Possia prodělali další srdeční infarkt, mozkovou mrtvici nebo zemřeli na kardiovaskulární onemocnění, představovalo 9,3 % oproti 10,9 % pacientů užívajících klopidogrel.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Possia?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Possia (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří dyspnoe (potíže s dýcháním), epistaxe (krvácení z nosu), gastrointestinální krvácení (krvácení do žaludku nebo střeva), krvácení do kůže anebo podkoží, tvorba podlitin a krvácení v místě lékařského zákroku (kde došlo k napíchnutí cévy). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Possia je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Possia by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na tikagrelor nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí užívat pacienti se středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater, pacienti přímo ohrožení krvácením anebo pacienti, kteří prodělali mozkovou mrtvici způsobenou krvácením do mozku. Přípravek Possia nesmí být užíván také současně s léky, které působí silným blokujícím účinkem na jeden z jaterních enzymů (CYP3A4), jako je např. ketokonazol (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí), klarithromycin (antibiotikum), atazanavir a ritonavir (léky užívané HIV-pozitivními pacienty) a nefazodon (lék užívaný k léčbě deprese).

## **Na základě čeho byl přípravek Possia schválen?**

Podle výboru CHMP prokázala hlavní studie, že ve srovnání s klopidogrelem snižuje přípravek Possia riziko srdečního infarktu a úmrtí na kardiovaskulární onemocnění. Přípravek Possia však ve srovnání s klopidogrelem není účinnější ve snížení rizika mozkové mrtvice.

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Possia převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Possia bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## Další informace o přípravku Possia

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Possia platné v celé Evropské unii společnosti AstraZeneca dne 03. prosince 2010. Registrace je platná po dobu pěti let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Possia je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Possia naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2010.

Přípravek již není registrován