



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. marts 2021
EMA/170569/2021
EMA/H/C/001241/X/0047/G

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Brilique (ticagrelor)

AstraZeneca AB har trukket sin ansøgning tilbage om anvendelse af Brilique sammen med aspirin (acetylsalicylsyre) til forebyggelse af problemer forårsaget af blodpropper hos voksne med koronararteriesygdom og type 2-diabetes, som ikke tidligere har haft et hjerteanfald, og som har fået foretaget et indgreb for at udvide blodkarrene i hjertet (perkutan koronar intervention, PCI).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 5. marts 2021.

Hvad er Brilique, og hvad anvendes det til?

Brilique er et lægemiddel, der anvendes sammen med aspirin til forebyggelse af problemer forårsaget af blodpropper, såsom hjerteanfald eller slagtilfælde (aterotrombotiske hændelser). Det anvendes hos voksne med akut koronarsyndrom, hvor blodgennemstrømningen i de blodkar, der forsyner hjertet, blokeres. Dette medfører problemer såsom hjertetilfælde og ustabil angina (en form for svære brystmerter). Brilique anvendes desuden til voksne, som har haft et hjerteanfald for mindst et år siden, og som har høj risiko for en aterotrombotisk hændelse.

Brilique har været godkendt i EU siden december 2010. Det indeholder det aktive stof ticagrelor og fås som tabletter.

Yderligere information om de nuværende anvendelser af Brilique findes på agenturets websted: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om udvidelse af anvendelsen af Brilique sammen med aspirin til at omfatte forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne med koronararteriesygdom og type 2-diabetes, som ikke tidligere har haft et hjerteanfald, og som har fået foretaget PCI.

Ved koronararteriesygdom sker der en forsnævring eller blokering af de blodkar, der forsyner hjertemusklen, selv om patienten måske ikke har symptomer.

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



Hvordan virker Brilique?

Det aktive stof i Brilique, ticagrelor, hæmmer blodpladernes sammenklumpning. Det betyder, at det modvirker dannelse af blodpropper. Når blodet koagulerer, skyldes det, at cellefragmenter i blodet kaldet blodplader aggregerer (klumper sammen). Ticagrelor forhindrer blodpladerne i at aggregerer ved at blokere virkningen af et stof, der kaldes adenosindifosfat (ADP), når det binder sig til blodpladernes overflade. På denne måde klumper blodpladerne sig ikke sammen. Dette nedsætter risikoen for, at der dannes en blodprop, og er med til at forebygge hjerteanfald og slagtilfælde.

Ved forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne med type 2-diabetes og koronararteriesygdom uden tidligere hjertetilfælde forventes Brilique at virke på samme måde, som det gør ved de eksisterende indikationer.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et studie hos 19 220 patienter med type 2-diabetes og koronararteriesygdom, som ikke tidligere havde haft et slagtilfælde eller hjerteanfald. I studiet blev Brilique sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). Begge blev taget i kombination med aspirin. Studiet så nærmere på forebyggelse af slagtilfælde, hjerteanfald eller hjertedød (død som følge af problemer i hjertet eller blodkarrene).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af oplysningerne og virksomhedens besvarelse af agenturets spørgsmål havde agenturet på tilbagetrækningstidspunktet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Brilique ikke kunne være blevet godkendt til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne med koronararteriesygdom og type 2-diabetes, som ikke tidligere havde haft et hjerteanfald, og som havde fået foretaget PCI.

Agenturet fandt, at den fordel, der kunne iagttages ved Brilique til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne med koronararteriesygdom og type 2-diabetes, som ikke tidligere havde haft et hjerteanfald, ikke var tilstrækkelig til at opveje risiciene, navnlig hvad angår blødninger. Det var desuden ikke muligt at fastslå, om fordelene klart ville opveje risiciene hos patienter, der havde fået foretaget PCI.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at agenturet havde anmodet om yderligere begrundelser for og data om anvendelsen af Brilique hos målpopulationen.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske studier?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske studier.

Hvis du deltager i et klinisk studie og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Brilique til behandling af andre sygdomme?

Afgørelsen vil ikke få konsekvenser for brugen af Brilique til de godkendte indikationer.