



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Possia

ticagrelor

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Possia. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Possia.

Hvad er Possia?

Possia er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ticagrelor. Det fås som runde, gule tabletter (90 mg).

Hvad anvendes Possia til?

Possia anvendes sammen med aspirin til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser (problemer, der skyldes blodpropper og åreforkalkning), såsom hjerteanfald og slagtilfælde. Det anvendes hos voksne, som har haft et hjerteanfald eller har ustabil angina pectoris (en type smerter i brystet, der skyldes problemer med hjertets blodforsyning).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Possia?

Startdosis for Possia er to tabletter samtidig, hvorefter den sædvanlige dosis er én tablet to gange dagligt. Patienter, der tager Possia, skal også tage aspirin, som anvist af lægen. Lægen kan dog af sundhedsmæssige årsager give patienten besked om ikke at tage aspirin. Patienten skal fortsætte behandlingen i op til et år, medmindre lægen siger, at behandlingen skal afbrydes tidligere.



Hvordan virker Possia?

Det aktive stof i Possia, ticagrelor, hæmmer blodpladernes aggregation. Det betyder, at det modvirker dannelse af blodpropper. Når blodet danner propper, skyldes det, at nogle særlige celler i blodet, der kaldes blodpladerne, aggregerer (klæber sammen). Ticagrelor forhindrer blodpladerne i at aggregere ved at forhindre funktionen af et stof, der kaldes ADP, når det binder sig til blodpladernes overflade. Det får blodpladerne til at holde op med at "klæbe sammen", hvilket mindsker risikoen for, at der opstår en blodprop, og er med til at forebygge et slagtilfælde eller endnu et hjerteanfald.

Hvordan blev Possia undersøgt?

Virkningerne af Possia blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Possia blev sammenlignet med clopidogrel (et andet stof, der hæmmer blodpladernes aggregation) i en hovedundersøgelse med over 18.000 voksne, som havde haft et hjerteanfald eller havde ustabil angina pectoris. Patienterne tog også aspirin og blev behandlet i op til et år. Det primære effektmål var baseret på, hvor mange patienter der fik et nyt hjerteanfald, et slagtilfælde eller der døde af en hjerte-kar-sygdom.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Possia?

Possia viste sig af have en gavnlig virkning for patienter, der har haft et hjerteanfald eller har ustabil angina pectoris. I hovedundersøgelsen fik 9,3 % af de patienter, der blev behandlet med Possia, endnu et hjerteanfald, et slagtilfælde eller døde af en hjerte-kar-sygdom sammenlignet med 10,9 % af de patienter, der blev behandlet med clopidogrel.

Hvilken risiko er der forbundet med Possia?

De hyppigste bivirkninger ved Possia (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er dyspnø (vejrtrækningsproblemer), epistaxis (næseblod), gastrointestinale blødninger (blødninger i mave eller tarme), blødning i huden eller under huden, blå mærker og blødning fra indstikssted (hvor der er stukket hul på et blodkar). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Possia fremgår af indlægssedlen.

Possia bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for ticagrelor eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter, som lider af en moderat til svær leversygdom, som har en aktiv blødning, eller som har haft et slagtilfælde, der skyldtes en blødning i hjernen. Det må heller ikke anvendes til patienter, der tager andre lægemidler, som har en stærkt blokerende virkning på et af leverenzymene (CYP3A4). Sådanne lægemidler omfatter bl.a. ketoconazol (mod svampeinfektioner), clarithromycin (et antibiotikum), atazanavir og ritonavir (mod hiv-infektion) og nefazodon (mod depression).

Hvorfor blev Possia godkendt?

CHMP bemærkede, at hovedundersøgelsen viste, at Possia, sammenlignet med clopidogrel, reducerede risikoen for hjerteanfald og for dødsfald forårsaget af hjerte-kar-sygdomme. Possia var imidlertid ikke mere effektivt end clopidogrel til at reducere risikoen for slagtilfælde.

CHMP konkluderede, at fordelene ved Possia opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Possia:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Possia til AstraZeneca den 03 december 2010. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Possia findes på agenturets websted under ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Possial, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2010.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg