



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Possia

Ticagrelor

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Possia, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Possia zu gelangen.

Was ist Possia?

Possia ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ticagrelor enthält. Es ist als runde, gelbe Tabletten (90 mg) erhältlich.

Wofür wird Possia angewendet?

Possia wird in zusammen mit Aspirin angewendet, um so genannte atherothrombotische Ereignisse (Probleme durch Blutgerinnsel und eine Verhärtung der Arterien) wie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu verhindern. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die einen Herzinfarkt hatten oder an instabiler Angina (Brustschmerzen, die durch einen gestörten Blutfluss zum Herzen verursacht werden) leiden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Possia angewendet?

Die Anfangsdosis von Possia beträgt zwei Tabletten gleichzeitig. Nach dieser Anfangsdosis ist die übliche Dosis eine Tablette zweimal täglich. Die Patienten sollten außerdem Aspirin entsprechend den ärztlichen Anweisungen einnehmen. Aus gesundheitlichen Gründen kann der Arzt die Patienten aber auch anweisen, kein Aspirin einzunehmen. Die Einnahme sollte bis zu einem Jahr lang erfolgen, sofern der Arzt den Patienten nicht auffordert, das Arzneimittel abzusetzen.



Wie wirkt Possia?

Der Wirkstoff in Possia, Ticagrelor, ist ein so genannter Thrombozytenaggregationshemmer. Das bedeutet, dass er hilft, die Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) zu verhindern. Bei der Entstehung von Blutgerinnseln kommt es zu einer Verklumpung bestimmter Blutzellen, der Blutplättchen (Thrombozyten), und es bildet sich ein Blutpfropf (Thrombus). Ticagrelor stoppt die Verklumpung der Blutplättchen, indem es die Wirkung eines bestimmten Stoffes, des ADP, blockiert, wenn sich dieser auf der Oberfläche der Blutplättchen anlagert. Hierdurch können die Blutplättchen nicht verklumpen, was die Gefahr einer Entstehung von Blutgerinnseln vermindert und einen weiteren Herzinfarkt oder Schlaganfall verhindert.

Wie wurde Possia untersucht?

Die Wirkungen von Possia wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Possia wurde im Rahmen einer Hauptstudie mit über 18.000 Erwachsenen, die einen Herzinfarkt erlitten hatten oder an instabiler Angina litten, mit Clopidogrel (einem weiteren Thrombozytenaggregationshemmer) verglichen. Die Patienten nahmen ebenfalls Aspirin ein und wurden bis zu einem Jahr lang behandelt. Der Hauptindikator der Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Patienten, die einen weiteren Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten oder an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung verstarben.

Welchen Nutzen hat Possia in diesen Studien gezeigt?

Es konnte gezeigt werden, dass sich Possia günstig bei Patienten auswirkt, die einen Herzinfarkt erlitten hatten oder an instabiler Angina litten. In der Hauptstudie kam es bei 9,3 % der Patienten, die Possia einnahmen, zu einem weiteren Herzinfarkt, einem Schlaganfall oder Tod infolge einer Herz-Kreislauf-Erkrankung. Bei Patienten, die Clopidogrel einnahmen, lag dieser Wert bei 10,9 %.

Welches Risiko ist mit Possia verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Possia (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Dyspnoe (Atmungsbeschwerden), Epistaxis (Nasenbluten), gastrointestinale Blutungen (Blutungen im Magen oder Darm), Blutungen in oder unter der Haut, Blutergüsse und Blutungen an der Stelle des Eingriffs (wo ein Blutgefäß durchstochen wurde). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Possia berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Possia darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Ticagrelor oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer mittelschweren bis schweren Lebererkrankung leiden, die derzeit Blutungen haben oder bei denen es durch eine Gehirnblutung zu einem Schlaganfall gekommen ist. Possia darf darüber hinaus nicht bei Patienten angewendet werden, die andere Arzneimittel mit einer starken blockierenden Wirkung auf ein bestimmtes Leberenzym (CYP3A4) einnehmen. Hierbei handelt es sich um Arzneimittel wie z. B. Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Clarithromycin (ein Antibiotikum), Atazanavir und Ritonavir (zur Behandlung von HIV-positiven Patienten) und Nefazodon (ein Antidepressivum).

Warum wurde Possia zugelassen?

Nach Feststellung des CHMP hat die Hauptstudie gezeigt, dass Possia im Vergleich zu Clopidogrel das Herzinfarktrisiko sowie das Risiko, an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung zu sterben, senkt. Allerdings senkte Possia das Schlaganfallrisiko nicht wirksamer als Clopidogrel.

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Possia gegenüber den Risiken überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Possia:

Am 03. Dezember 2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen AstraZeneca eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Possia für die gesamte Europäische Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Possia finden Sie auf der Website der Agentur unter [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Possia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2010 aktualisiert.