



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Μαρτίου 2021
EMA/170569/2021
EMA/H/C/001241/II/0047/G

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Brilique (τικαγρελόρη)

Η AstraZeneca AB απέσυρε την αίτησή της για τη χορήγηση του φαρμάκου Brilique σε συνδυασμό με ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ) για την πρόληψη προβλημάτων που προκαλούνται από θρόμβους αίματος σε ενήλικες που πάσχουν από στεφανιαία νόσο και διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι δεν έχουν υποστεί προηγουμένως καρδιακή προσβολή και έχουν υποβληθεί σε διαδικασία απόφραξης των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση, PCI).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 5 Μαρτίου 2021.

Τι είναι το Brilique και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Brilique είναι φάρμακο που χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη για την πρόληψη προβλημάτων προκαλούμενων από θρόμβους αίματος, όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο (αθηροθρομβωτικά επεισόδια). Χορηγείται σε ενήλικες με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, στο οποίο η παροχή αίματος στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν την καρδιά αναστέλλεται, προκαλώντας προβλήματα, όπως καρδιακή προσβολή και ασταθή στηθάγχη (έντονος πόνος στο στήθος). Το Brilique χορηγείται επίσης σε ενήλικες, οι οποίοι έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή πριν από ένα έτος τουλάχιστον και διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης αθηροθρομβωτικού επεισοδίου.

Το Brilique έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Δεκέμβριο του 2010. Περιέχει τη δραστική ουσία τικαγρελόρη και διατίθεται υπό μορφή δισκίων.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Brilique διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/brilique.

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Brilique, σε συνδυασμό με ασπιρίνη, για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες με στεφανιαία νόσο και διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι δεν έχουν υποστεί κατά το παρελθόν καρδιακή προσβολή και έχουν υποβληθεί σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI).

Στη στεφανιαία νόσο παρατηρείται στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ, αν και ο ασθενής μπορεί να μην εμφανίζει κανένα σύμπτωμα.

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



Πώς δρα το Brilique;

Η δραστική ουσία του Brilique, η τικαγρελόρη, είναι αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθάει στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος. Η δημιουργία θρόμβων αίματος οφείλεται στη συσσωμάτωση (συγκόλληση) τμημάτων κυττάρων του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η τικαγρελόρη σταματά τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων, αναστέλλοντας τη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) η οποία προσκολλάται στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο τα αιμοπετάλια δεν γίνονται «κολλώδη», περιορίζοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου στο αίμα και συμβάλλοντας στην πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου ή καρδιακής προσβολής.

Για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 και στεφανιαία νόσο χωρίς προηγούμενη καρδιακή προσβολή, ο τρόπος δράσης του Brilique αναμένεται να είναι ο ίδιος με τον τρόπο δράσης του για τις υφιστάμενες ενδείξεις.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 19 220 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και στεφανιαία νόσο, οι οποίοι δεν είχαν υποστεί κατά το παρελθόν εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή. Η μελέτη συνέκρινε το Brilique με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), λαμβανόμενα και τα δύο σε συνδυασμό με ασπιρίνη, και εξέτασε την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου, καρδιακής προσβολής ή θανάτου καρδιαγγειακής αιτιολογίας (θάνατος που οφείλεται σε προβλήματα της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Με βάση την εξέταση των πληροφοριών και την απάντηση της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και η προσωρινή γνώμη του ήταν ότι το Brilique δεν θα μπορούσε να είχε εγκριθεί για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες με στεφανιαία αρτηριακή νόσο και διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι δεν είχαν προηγουμένως υποστεί καρδιακή προσβολή και είχαν υποβληθεί σε PCI.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη που αποκομίστηκαν με το Brilique στην πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες με στεφανιαία νόσο και διαβήτη τύπου 2 που δεν είχαν προηγουμένως υποστεί καρδιακή προσβολή δεν επαρκούσαν για να υπερκεράσουν τους κινδύνους, ιδίως την αιμορραγία. Επιπλέον, δεν κατέστη δυνατό να προσδιοριστεί κατά πόσον τα οφέλη υπερτερούν σαφώς των κινδύνων σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε PCI.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίστηκε στο γεγονός ότι ο Οργανισμός ζήτησε περαιτέρω αιτιολόγηση και στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Brilique στον πληθυσμό-στόχο.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία πληροφόρησε τον Οργανισμό ότι δεν υπήρχαν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετείχαν στις κλινικές δοκιμές.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.

Τι ισχύει για το Brilique όσον αφορά τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Brilique όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του.