



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Possia

τικαγρελόρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Possia. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Possia.

Τι είναι το Possia;

Το Possia είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τικαγρελόρη. Διατίθεται υπό μορφή κίτρινων στρογγυλών δισκίων (90 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Possia;

Το Possia χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών), όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Χορηγείται σε ενήλικες που υπέστησαν καρδιακή προσβολή ή πάσχουν από ασταθή στηθάγχη (μορφή πόνου στον θώρακα που προκαλείται από προβλήματα στη ροή του αίματος στην καρδιά).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Possia;

Η δόση έναρξης του Possia είναι δύο δισκία λαμβανόμενα εφάπαξ και, στη συνέχεια, λαμβάνεται η κανονική δόση με ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να λαμβάνουν ασπιρίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού τους. Για λόγους υγείας ο γιατρός ενδέχεται να συστήσει στους ασθενείς να μην λαμβάνουν ασπιρίνη. Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί για χρονικό διάστημα ενός έτους, εκτός εάν ο γιατρός συστήσει τη διακοπή της.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς δρα το Possia;

Η δραστική ουσία του Possia, η τικαγρελόρη, είναι αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθά στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος. Η δημιουργία θρόμβων αίματος οφείλεται στη συσσωμάτωση (συγκόλληση) κάποιων ειδικών κυττάρων του αίματος, των αιμοπεταλίων. Η τικαγρελόρη σταματά τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται η «συγκόλληση» των αιμοπεταλίων, μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος και προλαμβάνονται τα εγκεφαλικά επεισόδια ή οι καρδιακές προσβολές.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Possia;

Τα αποτελέσματα του Possia ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Possia συγκρίθηκε με κλοπιδογρέλη (άλλος αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων) σε μία βασική μελέτη που διενεργήθηκε με τη συμμετοχή περισσότερων από 18.000 ενηλίκων που υπέστησαν καρδιακή προσβολή ή έπασχαν από ασταθή στηθάγχη. Οι ασθενείς λάμβαναν επίσης ασπιρίνη και υποβλήθηκαν σε θεραπεία για χρονικό διάστημα έως ένα έτος. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στον αριθμό των ασθενών που υπέστησαν και άλλη καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακής νόσου.

Ποιο είναι το όφελος του Possia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Possia αποδείχθηκε ότι παρέχει οφέλη στους ασθενείς που υπέστησαν καρδιακή προσβολή ή πάσχουν από ασταθή στηθάγχη. Στη βασική μελέτη το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Possia και υπέστησαν και άλλη καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακής νόσου ανέρχεται σε 9,3% σε σύγκριση με 10,9% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν κλοπιδογρέλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Possia;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Possia (παρατηρούνται σε περίπου 1 έως 10 ασθενείς στους 100) είναι δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο), αιμορραγία στο δέρμα και κάτω από το δέρμα, μελάνιασμα και αιμορραγία στο σημείο της επέμβασης (αιμοφόρο αγγείο στο οποίο έχει χορηγηθεί ένεση). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Possia περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Possia δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τικαγρελόρη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από μέτρια έως σοβαρή ηπατική νόσο, σε ασθενείς με ενεργή αιμορραγία ή σε ασθενείς που υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο προκαλούμενο από αιμορραγία στον εγκέφαλο. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα με ισχυρή ανασταλτική επίδραση σε κάποιο από τα ηπατικά ένζυμα (CYP3A4). Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται η κετοκοναζόλη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), η κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικό), η αταζαναβίρη και η ριτοναβίρη (φάρμακα για οροθετικούς ασθενείς) και επίσης η νεφαζοδόνη (για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Possia;

Η CHMP επεσήμανε ότι από τη βασική μελέτη προκύπτει ότι το Possia, κατόπιν σύγκρισης με την κλοπιδογρέλη, μειώνει τον κίνδυνο καρδιακών προσβολών και θανάτων καρδιαγγειακής αιτιολογίας. Πάντως, το Possia δεν ήταν αποτελεσματικότερο από την κλοπιδογρέλη στη μείωση του κινδύνου εγκεφαλικών επεισοδίων.

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Possia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Λοιπές πληροφορίες για το Possia:

Στις 03 Δεκεμβρίου 2010 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην AstraZeneca για το Possia. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Possia διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού [website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Possia διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2010.