



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462973/2016
EMA/H/C/002814

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zontivity

vorapaksaari

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zontivity-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zontivityn käytöstä.

Potilas saa Zontivityn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zontivity on ja mihin sitä käytetään?

Zontivity on lääke, jota käytetään vähentämään aterotromboottisia tapahtumia (veritulpista ja verisuonten kovettumisesta johtuvia ongelmia), kuten sydänkohtauksia tai aivohalvauksia aikuisilla, joilla on jo ollut sydänkohtaus tai joilla on ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia) ja siitä aiheutuvia oireita. Sitä annetaan yhdessä aspiriinin (asetyyliisalisyylihappo) ja tarvittaessa kolmannen lääkkeen, klopidoorelin, kanssa. Myös nämä lääkkeet auttavat ehkäisemään aterotromboottisia tapahtumia.

Zontivityn vaikuttava aine on vorapaksaari.

Miten Zontivityä käytetään?

Zontivityä on saatavana tabletteina (2 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Suositeltu annos on yksi tabletti kerran päivässä.

Potilailla, joilla on ollut sydänkohtaus, Zontivity-hoito tulisi aloittaa kahden viikon kuluttua ja mieluiten vuoden kuluessa sydänkohtauksesta. Tietoa Zontivityn käytöstä yli kahden vuoden ajan on vain rajoitetusti, joten hoitavan lääkärin on arvioitava Zontivityn hyödyt ja riskit yksittäisillä potilailla kahden vuoden kuluttua uudelleen. Sitä annetaan yhdessä aspiriinin (asetyyliisalisyylihappo) ja tarvittaessa klopidoorelin kanssa.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Potilailla, joilla on ääreisvaltimosairaus, Zontivity-hoito voidaan aloittaa milloin tahansa. Sitä annetaan yhdessä aspiriinin (asetyyliisalisyylihappo) tai tarvittaessa klopidogreelin kanssa.

Miten Zontivity vaikuttaa?

Sydänkohtausten tai tiettyntyyppisten aivohalvausten syynä ovat verihyytymät valtimoissa. Zontivityn vaikuttava aine, vorapaksaari, on verihyytymien kasaantumisen estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veritulppa muodostuu, kun verihyytymät, jotka ovat veren ainesosia, kasaantuvat yhteen. Vorapaksaari estää verihyytymien pinnalla tavattavien PAR-1-reseptorien (trombiinireseptorien) toimintaa. Trombiini on yksi veren hyytymisprosessiin osallistuva aine, ja kun se kiinnittyy PAR-1-reseptoriin, verihyytymästä tulee "tahmeita", jolloin veritulppa voi muodostua. Kun PAR-1-reseptorien toiminta estetään, verihyytymät eivät takerru toisiinsa, mikä vähentää veritulpan muodostumisen riskiä ja auttaa ehkäisemään aivohalvausta tai sydänkohtausta.

Mitä hyötyä Zontivitystä on havaittu tutkimuksissa?

Zontivityä verrattiin lumelääkkeeseen päätutkimuksessa, johon osallistui yli 26 000 aikuista, joilla oli ollut sydänkohtausta tai muu aterotromboottinen tapahtuma, tai joilla oli ääreisvaltimosairaus. Miltei kaikki potilaat käyttivät myös aspiriinia ja/tai toista lääkettä aterotromboottisten tapahtumien ehkäisemiseen, ja kaikkia potilaita hoidettiin vähintään vuosi. Tehon pääasiallinen mitta perustui niiden potilaiden määrään, joilla oli ollut jokin "tapahtuma", esimerkiksi sydänkohtausta tai halvaus, tai jotka olivat kuolleet kardiovaskulaariseen sairauteen (sydämeen ja verisuoniin kohdistuviin ongelmiin).

Zontivity oli tehokkaampi kuin lumelääke aterotromboottisten tapahtumien vähentämisessä. Kaikkiaan 9,5 prosentilla (1 259 potilasta 13 225:stä) Zontivityä saaneista potilaista oli aterotromboottinen tapahtuma. Lumelääkeryhmässä tämä luku oli 10,7 prosenttia (1 417 potilasta 13 224:stä). Zontivityn hyödyt tulivat selkeimmin esille alaryhmässä, joka koostui 16 897 potilaasta, joilla oli ollut sydänkohtausta mutta ei halvausta tai ohimenevää iskeemistä kohtausta (ns. minihalvausta). Tässä ryhmässä 8,5 prosentilla potilaista (719 potilasta 8 458:sta), joita oli hoidettu Zontivityllä, oli aterotromboottinen tapahtuma. Lumelääkeryhmässä tämä luku oli 10,3 prosenttia (867 potilasta 8 439:stä).

Kaikkiaan 10,9 prosentilla (177 potilasta 1 622:stä) Zontivityä saaneista potilaista, joilla oli ääreisvaltimosairaus, oli aterotromboottinen tapahtuma. Lumelääkeryhmässä tämä luku oli 12,5 prosenttia (206 potilasta 1 651:stä).

Mitä riskejä Zontivityyn liittyy?

Zontivityn yleisin sivuvaikutus (jota saattaa esiintyä yhdellä kymmenestä potilaasta) on verenvuoto, etenkin nenäverenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista.

Zontivityä ei saa antaa potilaille, joilla on ollut aivohalvaus tai minihalvaus. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on ollut kallonsisäinen verenvuoto (aivoverenvuoto) tai joilla esiintyy jatkuvaa verenvuotoa, eikä potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Zontivityä ei saa käyttää yhdessä prasugreelin tai tikagrelorin kanssa; myös nämä kaksi lääkettä auttavat ehkäisemään verihyytymien takertumista toisiinsa. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo rajoituksista.

Miksi Zontivity on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Zontivityn hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Lääkkeestä on osoitettu olevan hyötyä aterotromboottisten tapahtumien vähentämisessä potilailla, joilla on ollut sydänkohtausta. Tutkimus

osoitti Zontivityn käytöstä olevan hyötyä potilaille, joilla on ääreisvaltimosairaus, vaikka päätutkimuksen aikana ilmenneiden aterotromboottisten tapahtumien määrä ei ollut riittävän suuri vakuuttavien tulosten saamiseksi. Koska ääreisvaltimosairautta sairastavilla potilailla on suuri riski aterotromboottisille tapahtumille ja koska on vain vähän hoidollisia vaihtoehtoja näiden tapahtumien estämiseksi, viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Zontivityn hyöty on sen riskejä suurempi tämän sairauden osalta.

Zontivityn turvallisuusprofiiliin osalta lääkevalmistekomitea oli huolissaan verenvuotoriskistä potilailla, jotka käyttivät Zontivityä vakiohoitonsa rinnalla, ja etenkin vakavasta verenvuodosta, joka oli yleisempää halvauksen sairastaneilla potilailla. Sen vuoksi komitea katsoi, että on asianmukaista rajoittaa lääkkeen käyttö potilaisiin, joilla ei ole ollut halvausta.

Miten voidaan varmistaa Zontivityn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zontivityn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Zontivitystä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zontivityä varten 19. tammikuuta 2015.

Zontivityä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisää tietoa Zontivityllä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2016.