



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Possia ticagrelor

Ez a dokumentum a Possia-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Possia alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Possia?

A Possia egy ticagrelor nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kerek, sárga tablettá formájában kapható (90 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Possia?

A Possia-t aszpirinnel együtt alkalmazzák ateroszklerotikus események (vérrögök és a verőerek meszesedése miatt kialakult problémák), például szívroham vagy gutaütés (stroke) megelőzésére. Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknek szívrohamuk volt vagy instabil angina (egyfajta mellkasi fájdalom, amelyet a szív vérellátásának problémái okoznak) áll fenn náluk.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Possia-t?

A Possia kezdő adagja két tablettá egyszerre bevéve, amit a naponta kétszer egy tablettából álló szokásos adag követ. A betegeknek orvosuk útmutatásai alapján aszpirint is kell szedniük. Az orvos egészségi okokból azt tanácsolhatja, hogy a beteg ne szedjen aszpirint. A kezelést legalább egy évig kell folytatni, kivéve, ha az orvos a gyógyszer szedésének abbahagyását kéri.



Hogyan fejti ki hatását a Possia?

A Possia hatóanyaga, a ticagrelor, a vérlemezkék összetapadását (aggregációját) gátló szer. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. A vér megalvadása a vérben található speciális sejtek, a vérlemezkék összetapadásának (aggregációjának) a következménye. A ticagrelor a vérlemezkék összetapadását az ADP nevű anyag hatásának gátlásával akadályozza meg, amikor az a vérlemezkék felületéhez kötődik. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkék „ragadóssá” váljanak, ezáltal csökken a vérröggképződés kockázata, és így csökken a gutaütés vagy az újabb szívroham kockázata.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Possia-t?

A Possia hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Possia-t klopidoგრéllel (egy másik szer, amely a vérlemezkék összetapadását gátolja) hasonlították össze egy több mint 18 000, előzőleg szívrohamot elszenvedett vagy instabil anginában szenvedő felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban. A betegek aszpirint is szedtek, és legfeljebb egy évig kezelték őket. A hatásosság fő mértéke azon betegek számán alapult, akiknek újabb szívrohama vagy gutaütése volt, vagy akik szív-érrendszeri betegség miatt hunytak el.

Milyen előnyei voltak a Possia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Possia-ról igazolták, hogy a szívrohamon átesett vagy instabil anginában szenvedő betegeknél jótékony hatású. A fő vizsgálatban a Possia-t szedő betegek 9,3%-a szenvedett el újabb szívrohamot vagy gutaütést, vagy hunyt el szív-érrendszeri betegség miatt, míg a klopidoგრélt szedőknél ez az arány 10,9% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Possia alkalmazása?

A Possia leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkeznek) a nehézlégzés, orrvérzés, emésztőszervi (gyomorban vagy bélben jelentkező) vérzés, a bőrben vagy a bőr alatt kialakuló vérzés, véraláfutás, illetve a beavatkozások (ér túvel való megsúrása) helyén kialakuló vérzés. A Possia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Possia nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a ticagrelorral vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Tilos olyan betegeknél alkalmazni, akiknél középsúlyos/súlyos májbetegség vagy folyamatban levő vérzés áll fenn, illetve olyan személyeknél, akiknek az agyban kialakuló vérzés okozta gutaütésük volt. Tilos továbbá az egyik májenzimre (CYP3A4) erős gátló hatást gyakoroló egyéb gyógyszereket szedő betegeknél alkalmazni. Ezek például olyan gyógyszerek lehetnek, mint a ketokonazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer), a klaritromicin (egyfajta antibiotikum), az atazanavir és a ritonavir (HIV-pozitív betegeknél alkalmazott gyógyszerek), valamint a nefazodon (a depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszer).

Miért engedélyezték a Possia forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapítása szerint a fő vizsgálat igazolta, hogy a Possia a klopidoგრélhez viszonyítva csökkenti a szívrohamok és szív-ér rendszeri eredetű halálozások kockázatát. A gutaütés kockázatának csökkentése terén azonban a Possia hatásossága nem haladta meg a klopidoგრélet.

A CHMP megállapította, hogy a Possia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a Possia-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Possia-val kapcsolatos egyéb információ:

2010. December 3-án az Európai Bizottság az AstraZeneca részére a Possia-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Possia-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ([ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports)).meg. Amennyiben a Possia-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, vagy forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2010.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt