



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Possia** tikagrelors

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Possia*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Possia* lietošanu.

#### **Kas ir *Possia*?**

*Possia* ir zāles, kas satur aktīvo vielu tikagreloru (*ticagrelor*). Tās ir pieejamas kā apajas, dzeltenas tabletes (90 mg).

#### **Kāpēc lieto *Possia*?**

*Possia* lieto kopā ar aspirīnu aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju saietēšana), piemēram, sirdslēkmju vai insulta, profilaksei. Tās lieto pieaugušiem pacientiem, kam bijusi sirdslēkme vai kam ir nestabila stenokardija (sāpes krūtīs, ko rada asins piegādes uz sirdi traucējumi).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Possia*?**

*Possia* sākumdeva ir divas tabletes vienlaicīgi, kam seko parastā deva, kas ir viena tablete divas reizes dienā. Pacientiem jālieto arī aspirīns atbilstoši ārsta norādījumiem. Veselības apsvērumu dēļ ārsts var ieteikt nelietot aspirīnu. Ārstēšana jāturpina līdz vienam gadam, izņemot, ja ārsts liek pārtraukt zāļu lietošanu.

#### **Kā darbojas *Possia*?**

*Possia* aktīvā viela tikagrelors ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, pateicoties tam, ka notiek īpašu asinsšūnu – trombocītu – agregācija (salipšana).



Tikagrelors pārtrauc trombocītu agregāciju, bloķējot par ADF dēvētās vielas darbību, kad tā piesaistās trombocītu virsmai. Tas novērš trombocītu „lipīgumu”, samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

## **Kā noritēja *Possia* izpēte?**

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Possia* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

*Possia* tika salīdzināta ar klopidogrelu (citu trombocītu agregācijas inhibitoru) pamatpētījumā, kurā iekļauti vairāk nekā 18000 pieaugušie, kuriem bijusi sirdslēkme vai kuriem ir nestabila stenokardija. Pacienti lietoja arī aspirīnu un tika ārstēti līdz vienam gadam. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kam bija vēl viena sirdslēkme, insults vai kuri nomira no kardiovaskulāras saslimšanas.

## **Kāds ir *Possia* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Tika pierādīts, ka *Possia* sniedz ieguvumu pacientiem, kam bijusi sirdslēkme vai nestabila stenokardija. Pamatpētījumā 9,3% pacientu, kas saņēma *Possia*, piedzīvoja atkārtotu sirdslēkmi, insultu vai nomira no kardiovaskulāras saslimšanas, salīdzinājumā ar 10,9% pacientu, kas saņēma klopidogrelu.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Possia*?**

Visbiežāk novērotās *Possia* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir aizdusa (elpas trūkums), epistakse (deguna asiņošana), gastrointestināla hemorāģija (kuņģa vai zarnu asiņošana), asiņošana ādā vai zem ādas, zilumi un asiņošana injekcijas vietā (kur ir caurdurts asinsvads). Pilns visu *Possia* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Possia* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret tikagreloru vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst dot pacientiem ar mēreni līdz smagi izteiktu aknu slimību un kam šobrīd ir asiņošana, un pacientiem, kam ir bijis insults, ko izraisījis asinsizplūdums smadzenēs. Tās nedrīkst dot arī tiem pacientiem, kas lieto citas zāles, kam ir stipra bloķējoša iedarbība uz vienu no aknu fermentiem (CYP3A4). Šādas zāles ir, piemēram, ketokonazols (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai), klaritomicīns (antibiotika), atazanavīrs un ritonavīrs (zāles HIV pacientiem) un nefazodons (depresijas ārstēšanai).

## **Kāpēc *Possia* tika apstiprināta?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pamatpētījums pierāda, ka salīdzinājumā ar klopidogrelu *Possia* samazina sirds lēkmes un kardiovaskulāro saslimšanu izraisītu nāves gadījumu risku. Tomēr *Possia* nebija iedarbīgākas par klopidogrelu attiecībā uz insulta riska samazināšanu.

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Possia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Possia***

Eiropas Komisija 2010.gada 03 izsniedza *Possia* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *AstraZeneca*. Reģistrācijas apliecība ir spēkā piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Possia* EPAR teksts atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Possia* ir pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR), vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2010. gada oktobrī.

Zāles vairs nav reģistrētas