



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Possia

ticagrelor

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Possia. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Possia vast te stellen.

Wat is Possia?

Possia is een geneesmiddel dat de werkzame stof ticagrelor bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van ronde, gele tabletten (90 mg).

Wanneer wordt Possia voorgeschreven?

Possia wordt, in combinatie met acetylsalicylzuur, gebruikt bij volwassenen ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedpropjes en verharde slagaders) zoals een hartaanval of een beroerte. Het wordt gebruikt bij volwassenen die een hartaanval hebben gehad of die instabiele angina pectoris hebben (een type pijn op de borst veroorzaakt door problemen met de bloedtoevoer naar het hart).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Possia gebruikt?

De aanvangsdosis van Possia is twee tabletten tegelijk, gevolgd door een normale dosis van één tablet tweemaal daags. Patiënten moeten ook acetylsalicylzuur gebruiken, volgens de aanwijzingen van hun arts. Deze kan om gezondheidsredenen echter voorschrijven dat ze geen acetylsalicylzuur moeten



gebruiken. Ze moeten hun behandeling tot een jaar lang volhouden, tenzij hun arts vraagt om met het gebruik van het geneesmiddel te stoppen.

Hoe werkt Possia?

De werkzame stof in Possia, ticagrelor, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door bepaalde cellen in het bloed, de bloedplaatjes, die aggregeren (samenklonteren). Ticagrelor houdt de samenklontering van de bloedplaatjes tegen door de werking van de stof ADP te blokkeren, wanneer deze zich aan het oppervlak van de bloedplaatjes bindt. Als gevolg hiervan worden de bloedplaatjes minder 'plakkerig', zodat het risico op vorming van een bloedstolsel kleiner wordt, wat kan helpen een beroerte of een volgende hartaanval te voorkomen.

Hoe is Possia onderzocht?

De werkzaamheid van Possia werd eerst met behulp van experimentele modellen onderzocht, voordat het middel op mensen werd getest.

Possia werd vergeleken met clopidogrel (een andere bloedplaatjesaggregatieremmer) in een hoofdonderzoek waaraan meer dan 18 000 volwassenen deelnamen die een hartaanval hadden gehad of die instabiele angina pectoris hadden. De patiënten gebruikten ook acetylsalicylzuur en werden tot een jaar lang behandeld. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op het aantal patiënten dat opnieuw een hartaanval of een beroerte kreeg of overleed aan een cardiovasculaire aandoening (een aandoening die hart en vaten betreft).

Welke voordelen bleek Possia tijdens de studies te hebben?

Possia bleek heilzaam voor patiënten die een hartaanval hebben gehad of die instabiele angina pectoris hebben. 9,3% van de patiënten die in het hoofdonderzoek Possia gebruikten, kreeg opnieuw een hartaanval of beroerte of overleed aan een cardiovasculaire aandoening, tegen 10,9% van de patiënten die clopidogrel gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Possia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Possia (waargenomen bij tussen de 1 en 10 patiënten op de 100) zijn dyspneu (bemoeilijkte ademhaling), epistaxis (neusbloedingen), gastro-intestinale bloedingen (maag- of darmbloedingen), bloedingen in of onder de huid, blauwe plekken, en bloedingen op de plaats van verrichting (waar een bloedvat is aangeprikt). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Possia.

Possia mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) reageren op ticagrelor of één van de overige bestanddelen. Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een matige tot ernstige leveraandoening of met bloedingen, of bij patiënten die een beroerte hebben gehad als gevolg van bloedingen in de hersenen. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die een sterk blokkerend effect hebben op een van de leverenzymen (CYP3A4). Dit zijn geneesmiddelen als ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), clarithromycine (een antibioticum), atazanavir en ritonavir (geneesmiddelen die worden gebruikt bij hiv-positieve patiënten) en nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie).

Waarom is Possia goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat het hoofdonderzoek uitwees dat Possia, vergeleken met clopidogrel, het risico van hartaanvallen en cardiovasculair overlijden vermindert. Possia was echter niet werkzaam dan clopidogrel ten aanzien van het risico van een beroerte.

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Possia groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Possia.

Overige informatie over Possia:

De Europese Commissie heeft op 03 december 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Possia verleend aan de firma AstraZeneca. Deze vergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

Het volledige EPAR voor Possia staat op de website van het Geneesmiddelenbureau onder ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Possia.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2010.