



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Possia

ticagrelor

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Possia. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Possia.

### O que é o Possia?

O Possia é um medicamento que contém a substância activa ticagrelor. Encontra-se disponível na forma de comprimidos amarelos redondos (90 mg).

### Para que é utilizado o Possia?

O Possia é utilizado em associação com aspirina para prevenir acontecimentos aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias), tais como ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais (AVC). É utilizado em adultos que tenham sofrido um ataque cardíaco ou que apresentem angina instável (um tipo de dor no peito causada por problemas a nível do fluxo sanguíneo para o coração).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Possia?

A dose inicial de Possia é de dois comprimidos tomados de uma vez, seguida de uma dose regular de um comprimido tomado duas vezes por dia. Os doentes devem também tomar aspirina, de acordo com as indicações do médico. O médico poderá contra-indicar a aspirina, por motivos de saúde. O tratamento deve ser mantido durante pelo menos um ano, excepto se o médico indicar que este deve ser interrompido.



## Como funciona o Possia?

A substância activa do Possia, o ticagrelor, é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. A coagulação do sangue resulta da agregação (aglomeração) de células sanguíneas específicas, denominadas plaquetas. O ticagrelor impede a agregação das plaquetas através do bloqueio da acção de uma substância denominada ADP quando esta se liga à superfície das plaquetas. Isto evita que as plaquetas se tornem "pegajosas" e reduz o risco da formação de um coágulo, ajudando a prevenir um AVC ou outro ataque cardíaco.

## Como foi estudado o Possia?

Os efeitos do Possia foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Possia foi comparado com clopidogrel (um outro inibidor da agregação plaquetária) num estudo principal que incluiu mais de 18 000 adultos que tinham sofrido um ataque cardíaco ou que apresentavam angina instável. Os doentes tomaram igualmente aspirina e foram tratados durante um período máximo de um ano. O principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de doentes que sofreram outro ataque cardíaco, um AVC ou que morreram devido a doença cardiovascular.

## Qual o benefício demonstrado pelo Possia durante os estudos?

O Possia demonstrou ser benéfico nos doentes que tenham sofrido um ataque cardíaco ou que apresentem angina instável. No estudo principal, 9,3 % dos doentes que tomaram Possia tiveram outro ataque cardíaco, AVC ou morreram devido a doença cardiovascular, em comparação com 10,9 % dos doentes que tomaram clopidogrel.

## Qual é o risco associado ao Possia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Possia (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dispneia (dificuldade em respirar), epistaxe (hemorragias nasais), hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou no intestino), hemorragia na pele ou por baixo da pele, hematomas e hemorragia no local do procedimento (onde um vaso sanguíneo tenha sido perfurado). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Possia, consulte o Folheto Informativo.

O Possia não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao ticagrelor ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em pessoas com doença hepática moderada a grave ou que apresentem hemorragias, nem em doentes que tenham sofrido um AVC em resultado de hemorragia cerebral. Também não deve ser utilizado em doentes que estejam a tomar outros medicamentos com um efeito de bloqueio pronunciado de uma das enzimas hepáticas (CYP3A4). Estes são medicamentos como o cetoconazol (utilizado no tratamento de infecções por fungos), a claritromicina (um antibiótico), o atazanavir e o ritonavir (medicamentos utilizados em doentes VIH-positivos) e a nefazodona (utilizada no tratamento da depressão).

## Por que foi aprovado o Possia?

Segundo o CHMP, o estudo principal demonstrou que, em comparação com o clopidogrel, o Possia reduz o risco de ataque cardíaco e morte cardiovascular. No entanto, o Possia não foi mais eficaz que o clopidogrel na redução do risco de AVC.

O CHMP concluiu que os benefícios do Possia são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Outras informações sobre o Possia**

Em 03 de Dezembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu à AstraZeneca uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Possia. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Possia pode ser consultado no sítio web da Agência, em [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Para mais informações sobre o tratamento com o Possia, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2010.

Medicamento já não autorizado