



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Possia ticagrelor

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Possia. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman a evaluat studiile efectuate, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Possia.

Ce este Possia?

Possia este un medicament care conține substanța activă ticagrelor. Acesta este disponibil sub formă de comprimate rotunde de culoare galbenă (90 mg).

Pentru ce se utilizează Possia?

Possia se utilizează în asocierie cu aspirina pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și „întărirea” arterelor), cum ar fi atacuri de cord sau accidente vasculare cerebrale. Acesta se utilizează la adulții care au suferit un atac de cord sau care prezintă angină instabilă (un tip de durere toracică datorată problemelor legate de circulația sângelui spre inimă).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Possia?

Doza inițială de Possia este de două comprimate administrate concomitent, urmată de o doză regulată de un comprimat administrat de două ori pe zi. De asemenea, pacienții trebuie să ia aspirină conform indicațiilor medicului. Este posibil ca medicul să le spună să nu ia aspirină din considerente de sănătate. Pacienții trebuie să continue tratamentul timp de până la un an, cu excepția cazului în care medicul le cere să înceteze administrarea medicamentului.



Cum acționează Possia?

Substanța activă din Possia, ticagrelor, este un inhibitor al agregării plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Când sângele se coagulează, aceasta se datorează agregării (lipirii unele de altele) unor celule speciale din sânge numite trombocite (plachete). Ticagrelor împiedică agregarea trombocitelor prin blocarea acțiunii unei substanțe numite ADP atunci când se leagă de suprafața trombocitelor. Astfel, trombocitele nu mai devin „lipicioase”, ceea ce reduce riscul de formare a unui cheag de sânge și ajută la prevenirea unui accident vascular cerebral sau unui alt atac de cord.

Cum a fost studiat Possia?

Efectele Possia au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om.

Possia a fost comparat cu clopidogrel (un alt inhibitor al agregării plachetare) într-un studiu principal la care au participat peste 18 000 de adulți care suferiseră un atac de cord sau prezentau angină instabilă. Pacienții au luat, de asemenea, aspirină, fiind tratați pe o perioadă de până la un an. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe numărul de pacienți care au suferit un alt atac de cord, un accident vascular cerebral sau care au decedat ca urmare a unei boli cardiovasculare.

Ce beneficii a prezentat Possia pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Possia este benefic pentru pacienții care au suferit un atac de cord sau prezintă angină instabilă. În cadrul studiului principal, 9,3% din pacienții care au luat Possia au suferit un alt atac de cord, un accident vascular cerebral sau au decedat ca urmare a unei boli cardiovasculare în comparație cu 10,9% din pacienții tratați cu clopidogrel.

Care sunt riscurile asociate cu Possia?

Cele mai frecvente efecte secundare ale tratamentului cu Possia (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt dispneea (dificultățile de respirație), epistaxisul (sângerările nazale), hemoragia gastrointestinală (sângerarea de la nivelul stomacului sau intestinului), sângerarea la nivelul pielii sau sub piele, echimozele și sângerarea la locul intervenției (acolo unde a fost înțepat un vas de sânge). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate în urma tratamentului cu Possia, a se consulta prospectul.

Possia nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la ticagrelor sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului. Medicamentul nu trebuie utilizat la pacienții cu boală hepatică moderată până la severă sau care prezintă hemoragii în mod curent sau la pacienții care au suferit un accident vascular cerebral cauzat de o hemoragie intracerebrală. De asemenea, acesta nu trebuie utilizat la pacienții care iau alte medicamente cu un puternic efect blocant asupra uneia din enzimele hepatice (CYP3A4). Acestea sunt medicamente precum ketoconazol (utilizat în tratamentul infecțiilor fungice), claritromicină (un antibiotic), atazanavir și ritonavir (medicamente utilizate la pacienții seropozitivi HIV) și nefazodonă (utilizat în tratamentul depresiei).

De ce a fost aprobat Possia?

CHMP a observat că studiul principal a demonstrat că, în comparație cu clopidogrel, Possia reduce riscul de atacuri de cord și decese de cauză cardiovasculară. Cu toate acestea, Possia nu a fost mai eficace decât clopidogrel în reducerea riscului de accident vascular cerebral.

CHMP a hotărât că beneficiile Possia sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Possia

Comisia Europeană a acordat AstraZeneca o autorizație de introducere pe piață pentru Possia, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 03 decembrie 2010. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Possia poate fi căutat pe site-ul web al agenției [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Possia, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați-vă medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2010.

Produsul medicinal nu mai este autorizat