



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Possia tikagrelor

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Possia. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Possia.

Čo je liek Possia?

Possia je liek, ktorý obsahuje účinnú látku tikagrelor. Je dostupný vo forme žltých okrúhlych tabliet (90 mg).

Na čo sa liek Possia používa?

Liek Possia sa používa spolu s aspirínom na prevenciu aterosklerotických príhod (problémy zapríčinené krvnými zrazeninami a kôrnatím tepien), ako je srdcový infarkt alebo mŕtvica. Liek sa používa u dospelých, ktorí mali srdcový infarkt alebo majú nestabilnú angínu (typ bolesti v hrudníku zapríčinené problémami s krvným tokom do srdca).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Possia užíva?

Úvodná dávka lieku Possia sú dve tablety užitú naraz a potom nasleduje pravidelná dávka jedna tableta dvakrát denne. Pacienti majú užívať aj aspirín podľa pokynov svojho lekára. Lekár im môže odporučiť, aby zo zdravotných dôvodov aspirín neužívali. Pacienti majú v liečbe pokračovať jeden rok, ak ich lekár nepožiadá, aby liek prestali užívať.



Akým spôsobom liek Possia účinkuje?

Účinná látka lieku Possia, tikagrelor, je inhibítor zhlukovania krvných doštičiek. To znamená, že pomáha zabráňovať tvorbe krvných zrazenín. Zrážanie krvi spôsobujú špeciálne bunky v krvi, krvné doštičky, ktoré agregujú (zlepujú sa). Tikagrelor zastavuje zhlukovanie krvných doštičiek tak, že zablokuje účinok látky, ktorá sa nazýva ADP, keď sa naviaže na povrch krvných doštičiek. To zabraňuje zlepovaniu krvných doštičiek a znižuje riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri predchádzaní ďalšiemu srdcovému infarktu alebo mŕtvici.

Ako bol liek Possia skúmaný?

Účinok lieku Possia sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Possia sa porovnával s klopidogrelom (ďalší inhibítor zhlukovania krvných doštičiek) v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej viac ako 18 000 dospelých, ktorí mali srdcový infarkt alebo majú nestabilnú angínu. Pacienti užívali tiež aspirín a boli liečení jeden rok. Hlavná miera účinnosti bola založená na počte pacientov, ktorí mali ďalší srdcový infarkt, mŕtvicu alebo zomreli v dôsledku kardiovaskulárneho ochorenia.

Aký prínos preukázal liek Possia v týchto štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Possia je prínosom pre pacientov, ktorí mali srdcový infarkt alebo nestabilnú angínu. V hlavnej štúdii malo ďalší srdcový infarkt, mŕtvicu alebo zomrelo v dôsledku kardiovaskulárneho ochorenia 9,3 % pacientov užívajúcich liek Possia v porovnaní s 10,9 % pacientov užívajúcich klopidogrel.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Possia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Possia (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), epistaxa (krvácanie z nosa), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie v žalúdku alebo v črevách), krvácanie v koži alebo pod kožou, modriny a krvácanie na mieste vpichu (kde bola prepichnutá krvná cieva). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Possia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Possia by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na tikagrelor alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti, ktorí majú stredne závažné až závažné ochorenie pečene alebo ktorí v súčasnosti krvácajú, ani pacienti, ktorí mali mŕtvicu zapríčinenú krvácaním v mozgu. Liek nesmú užívať tiež pacienti užívajúci iné lieky, ktoré majú silný blokujúci účinok na jeden z pečefňových enzýmov (CYP3A4). Patrí k nim napríklad ketokonazol (používa sa na liečbu hubových infekcií), klaritromycín (antibiotikum), atazanavir a ritonavir (lieky, ktoré sa používajú v prípade HIV-pozitívnych pacientov) a nefazodón (používa sa na liečbu depresie).

Prečo bol liek Possia povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že hlavná štúdia preukázala, že liek Possia v porovnaní s klopidogrelom znižuje riziko srdcového infarktu a úmrtia v dôsledku kardiovaskulárneho ochorenia. Liek Possia však nebol účinnejší ako klopidogrel pri znižovaní rizika mŕtvice.

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Possia je väčší ako jeho riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Possia:

Dňa 03 decembra 2010 Európska komisia vydala spoločnosti AstraZeneca povolenie na uvedenie lieku Possia na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Possia sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Viac informácií o liečbe liekom Possia nájdete v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR), prípadne vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2010

Liek s ukončenou platnosťou registrácie