



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Possia tikagrelor

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Possia. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Possia, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Possia?

Possia je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino tikagrelor. Na voljo je v obliki okroglih, rumenih tablet (90 mg).

Za kaj se zdravilo Possia uporablja?

Zdravilo Possia se uporablja skupaj z aspirinom za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav zaradi krvnih strdkov in zatrditve arterij), kot sta srčni infarkt in kap. Uporablja se pri odraslih bolnikih po srčnem infarktu ali pri tistih z nestabilno angino (vrsto bolečine v prsnem košu zaradi težav s pretokom krvi v srce).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Possia uporablja?

Začetni odmerek zdravila Possia sta dve tableti, ki ju bolnik vzame hkrati, sledi pa redni odmerek ene tablete dvakrat dnevno. Bolniki morajo jemati tudi aspirin po navodilih zdravnika. Zaradi zdravstvenih razlogov pa lahko zdravnik aspirin odsvetuje. Zdravljenje lahko traja do enega leta, razen če zdravnik presodi, da je treba jemanje zdravila prekiniti.



Kako zdravilo Possia deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Possia, tikagrelor, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pripomore k preprečevanju nastajanja krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi agregacije (zlepljanja) posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti. Tikagrelor prepreči agregacijo trombocitov tako, da zavira delovanje snovi, imenovane ADP, ko se pritrdi na površino trombocitov. Zaradi tega trombociti ne postanejo „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnega strdka in pripomore k preprečevanju kapi ali drugega srčnega infarkta.

Kako je bilo zdravilo Possia raziskano?

Učinki zdravila Possia so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Possia so primerjali s klopidogrelom (drugim zaviralcem agregacije trombocitov) v glavni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 18 000 odraslih z nestabilno angino ali po srčnem infarktu. Bolniki so jemali tudi aspirin in so se zdravili največ eno leto. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu bolnikov z drugim srčnim infarktom, kapjo ali smrtjo zaradi srčno-žilne bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Possia izkazalo med študijami?

Zdravilo Possia se je izkazalo kot koristno za bolnike z nestabilno angino ali po srčnem infarktu. V glavni študiji je imelo 9,3 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Possia, drugi srčni infarkt ali kap ali pa so umrli zaradi srčno-žilne bolezni, v primerjavi z 10,9 % bolnikov, ki so jemali klopidogrel.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Possia?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Possia (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so dispneja (težave z dihanjem), epistaksa (krvavitev iz nosu), gastro-intestinalna krvavitev (krvavitev v želodec ali črevesje), krvavitev v kožo ali pod kožo, podplutbe in krvavitev na mestu posega (kjer je bila predrta žila). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Possia, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Possia ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) tikagrelor ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki z zmernim do hudim obolenjem jeter ali krvavitvijo in bolniki po kapi zaradi krvavitve v možganih. Uporabljati ga ne smejo tudi bolniki, ki jemljejo druga zdravila z močnim zaviralnim učinkom na enega od jetrnih encimov (CYP3A4). To so zdravila, kot so ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb), klaritromicin (antibiotik), atazanavir in ritonavir (zdravila za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom HIV) in nefazodon (za zdravljenje depresije).

Zakaj je bilo zdravilo Possia odobreno?

CHMP je ugotovil, da je glavna študija pokazala, da zdravilo Possia v primerjavi s klopidogrelom zmanjša tveganje srčnega infarkta in smrti zaradi srčno-žilnih bolezni. Vendar zdravilo Possia v primerjavi s klopidogrelom ni bilo učinkovitejše pri zmanjševanju tveganja kapi.

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Possia večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Possia

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Possia, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi AstraZeneca dne 03 decembra 2010. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Possia je voljo na spletni strani agencije [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Possia preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2010.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet