



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/61037/2016
EMA/H/C/001241

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Brilique

Ticagrelor

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Brilique. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Brilique zu gelangen.

Was ist Brilique?

Brilique ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ticagrelor enthält. Es ist als Tabletten (60 mg und 90 mg) erhältlich.

Wofür wird Brilique angewendet?

Brilique wird zusammen mit Aspirin (Acetylsalicylsäure) angewendet, um sogenannte atherothrombotische Ereignisse (Probleme durch Blutgerinnsel und eine Verhärtung der Arterien) wie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu verhindern. Es wird bei Erwachsenen mit akutem Koronarsyndrom angewendet, einer Gruppe von Erkrankungen, bei denen der Blutfluss in den Gefäßen, die das Herz versorgen, unterbrochen ist, sodass das Herzgewebe nicht richtig arbeiten kann oder abstirbt; zu diesen Erkrankungen zählen auch Herzinfarkt und instabile Angina (starke Brustschmerzen). Brilique wird ferner bei Erwachsenen angewendet, die vor einem oder mehr als einem Jahr einen Herzinfarkt hatten und bei denen das Risiko eines atherothrombotischen Ereignisses hoch ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Brilique angewendet?

Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom beträgt die Anfangsdosis von Brilique zwei 90-mg-Tabletten, die gleichzeitig eingenommen werden. Nach dieser Anfangsdosis ist die übliche Dosis eine 90-mg-Tablette zweimal täglich. Die Einnahme sollte ein Jahr lang erfolgen, sofern der Arzt den Patienten nicht auffordert, das Arzneimittel früher abzusetzen. Bei längerer Behandlung sollte die Brilique-Dosis auf eine 60-mg-Tablette zweimal täglich reduziert werden.



Bei Patienten, die vor einem oder mehr als einem Jahr (aber vor weniger als zwei Jahren) einen Herzinfarkt hatten und bei denen das Risiko eines atherothrombotischen Ereignisses hoch ist, beträgt die Dosis eine 60-mg-Tablette zweimal täglich. Patienten, die Brilique einnehmen, sollten außerdem Aspirin entsprechend den ärztlichen Anweisungen einnehmen. Aus gesundheitlichen Gründen kann der Arzt die Patienten aber auch anweisen, kein Aspirin einzunehmen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Brilique?

Der Wirkstoff in Brilique, Ticagrelor, ist ein sogenannter Thrombozytenaggregationshemmer. Das heißt, er trägt dazu bei, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Wenn das Blut gerinnt, ist dies darauf zurückzuführen, dass Zellfragmente im Blut, die sogenannten Blutplättchen (Thrombozyten), aggregieren (zusammenklumpen). Ticagrelor stoppt die Verklumpung der Blutplättchen, indem es die Wirkung eines bestimmten Stoffes, des ADP, blockiert, wenn sich dieser auf der Oberfläche der Blutplättchen anlagert. Hierdurch können die Blutplättchen nicht verklumpen, was die Gefahr einer Entstehung von Blutgerinnseln vermindert und einen weiteren Herzinfarkt oder Schlaganfall verhindert.

Wie wurde Brilique untersucht?

Brilique wurde im Rahmen einer Hauptstudie mit über 18 000 Erwachsenen, die einen Herzinfarkt erlitten hatten oder an instabiler Angina litten, mit Clopidogrel (einem weiteren Thrombozytenaggregationshemmer) verglichen. Die Patienten nahmen ebenfalls Aspirin ein und wurden bis zu einem Jahr lang behandelt.

In einer weiteren Hauptstudie mit über 21 000 Erwachsenen, die ein bis drei Jahre zuvor einen Herzinfarkt erlitten hatten und bei denen das Risiko eines atherothrombotischen Ereignisses hoch war, wurde Brilique mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Dosis betrug entweder 60 mg oder 90 mg zweimal täglich. Die Patienten nahmen ebenfalls Aspirin ein und wurden bis zu drei Jahre behandelt.

Der Hauptindikator der Wirksamkeit in beiden Studien basierte auf der Anzahl der Patienten, die einen weiteren Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten oder an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung verstarben.

Welchen Nutzen hat Brilique in diesen Studien gezeigt?

Es konnte gezeigt werden, dass sich Brilique günstig bei Patienten auswirkt, die einen Herzinfarkt erlitten hatten oder an instabiler Angina litten. In der ersten Hauptstudie (bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom) kam es bei 9,3 % der Patienten, die Brilique einnahmen, zu einem weiteren Herzinfarkt, einem Schlaganfall oder zum Tod infolge einer Herz-Kreislauf-Erkrankung. Bei Patienten, die Clopidogrel einnahmen, lag dieser Wert bei 10,9 %.

In der zweiten Hauptstudie (bei Patienten mit Herzinfarkt) kam es bei 7,8 % der Patienten, die zweimal täglich 60 mg Brilique einnahmen, zu einem weiteren Herzinfarkt, einem Schlaganfall oder zum Tod infolge einer Herz-Kreislauf-Erkrankung. Bei Patienten, die Placebo erhielten, lag dieser Wert bei 9,0 %.

Welche Risiken sind mit Brilique verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Brilique (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Dyspnoe (Atembeschwerden), Blutungen und ein erhöhter Harnsäurespiegel im Blut. Die vollständige Auflistung

der im Zusammenhang mit Brilique berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Brilique darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer schweren Lebererkrankung leiden, die derzeit Blutungen haben oder bei denen es zu einer Gehirnblutung gekommen ist. Brilique darf darüber hinaus nicht bei Patienten angewendet werden, die andere Arzneimittel mit einer starken blockierenden Wirkung auf ein bestimmtes Leberenzym (CYP3A4) einnehmen. Hierbei handelt es sich um Arzneimittel wie z. B. Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Clarithromycin (ein Antibiotikum), Atazanavir und Ritonavir (zur Behandlung von HIV-positiven Patienten) und Nefazodon (ein Antidepressivum). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Brilique ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Brilique zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Brilique gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Der CHMP war der Ansicht, dass Brilique bei Patienten mit akutem Koronararteriensyndrom in einer Dosis von 90 mg zweimal täglich und in Verbindung mit Aspirin das Risiko atherothrombotischer Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod infolge einer Herz-Kreislauf-Erkrankung senkt. Der Nutzen von Brilique im Zusammenhang mit Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer möglicherweise tödlichen Herz-Kreislauf-Erkrankung hat sich auch bei Patienten gezeigt, die vor mindestens einem Jahr einen Herzinfarkt hatten und bei denen das Risiko eines atherothrombotischen Ereignisses hoch ist. Für diese Patienten wird eine niedrigere Dosis von 60 mg zweimal täglich empfohlen.

Weitere Informationen über Brilique:

Am 3. Dezember 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Brilique in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Brilique finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Brilique benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2016 aktualisiert.