

Zdravilo *Brilique* je v študiji THEMIS faze III zmanjšalo tveganje za kardiovaskularne dogodke pri bolnikih s koronarno boleznijo in sladkorno boleznijo tipa 2

Poleg navedenega ima po podatkih vnaprej opredeljene podanalize zdravilo *Brilique* še bolj ugodne klinične učinke pri bolnikih, ki so prestali perkutano koronarno intervencijo (PCI)

Iz družbe AstraZeneca objavljamo podrobne rezultate študije THEMIS faze III, ki kažejo, da je zdravilo *Brilique* (ticagrelor) skupaj z acetilsalicilno kislino za 10 % zmanjšalo relativno tveganje za pojav opazovanega dogodka, ki ga sestavljajo kardiovaskularna smrt, miokardni infarkt ali možganska kap, v primerjavi z uporabo samo acetilsalicilne kisline, pri čemer je to zmanjšanje statistično značilno.

Populacijo v celotni študiji THEMIS so predstavljali bolniki s koronarno boleznijo in sladkorno boleznijo tipa 2, ki pred tem še niso imeli miokardnega infarkta ali možganske kapi.

Poleg tega so v klinično pomembni in vnaprej opredeljeni podanalizi podatkov bolnikov, ki so predhodno prestali poseg, ki se imenuje perkutana koronarna intervencija (PCI, *percutaneous coronary intervention*) in pri katerem vzpostavijo pretok skozi zamašeno ali zoženo koronarno arterijo, pri uporabi zdravila *Brilique* skupaj z acetilsalicilno kislino opažali 15-odstotno zmanjšanje relativnega tveganja za pojav opazovanega dogodka, ki ga sestavljajo kardiovaskularna smrt, miokardni infarkt ali možganska kap, v primerjavi z uporabo samo acetilsalicilne kisline.

Varnostni profil zdravila *Brilique* se je ujemal z že prej ugotovljenim varnostnim profilom zdravila, pri tem pa so tako v študiji THEMIS kot v podanalizi THEMIS-PCI opažali povečano tveganje za krvavitve.

Mene Pangalos, izvršni podpredsednik (*BioPharmaceuticals R&D*), je povedal: "Ti pozitivni rezultati kažejo, da je zdravilo *Brilique* zmanjšalo tveganje za kardiovaskularne dogodke pri bolnikih, ki imajo koronarno bolezen in sladkorno bolezen tipa 2, in upamo, da to lahko pomembno spremeni potek za te bolnike, saj je pri njih tveganje za miokardni infarkt skoraj dvakrat tolikšno kot pri tistih bolnikih s sladkorno boleznijo, ki nimajo kardiovaskularne bolezni. Poleg tega smo s temi podatki zdaj prvič odkrili enostavno prepoznavno podskupino stabilnih bolnikov, ki jim zdravilo *Brilique* lahko najbolj koristi: to so bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so že prestali perkutano koronarno intervencijo."

Deepak L. Bhatt, dr. med., sopredsednik študije THEMIS, izvršni direktor programov kardiovaskularnih intervencij učne bolnišnice Brigham and Women's Hospital in profesor medicine na Harvard Medical School v Bostonu, ZDA, je dejal: "Do zdaj so bile za bolnike, ki imajo koronarno bolezen in še sladkorno bolezen tipa 2, možnosti zdravljenja precej omejene. Rezultati študije THEMIS pomenijo velik korak naprej pri razumevanju zmanjševanja kardiovaskularnega tveganja in izboljšujejo naše poznavanje pomena dvojnega antitrombotičnega zdravljenja pri bolnikih z različnimi kardiovaskularnimi boleznimi."

Gabriel Steg, dr. med., sopredsednik študije THEMIS in profesor na Université de Paris, je povedal: "Bolniki, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2 in so že prestali perkutano koronarno intervencijo, se soočajo s podobnim tveganjem za kardiovaskularen dogodek kot bolniki, ki so preživeli miokardni infarkt. Populacija bolnikov, ki so že prestali perkutano koronarno intervencijo, je velika in je enostavno prepoznavna skupina bolnikov, pri katerih smo opazili še bolj ugodno klinično korist, na katero bo v prihodnje, kot upamo, mogoče računati pri odločanju za dolgotrajno zdravljenje z zdravilom *Brilique* in acetilsalicilno kislino."

V družbi AstraZeneca bomo v sodelovanju z regulativnimi agencijami raziskali možnosti in na osnovi teh rezultatov ustrezno dopolnili Povzetek glavnih značilnosti zdravila *Brilique*.

Rezultati študije THEMIS in podanalize THEMIS-PCI so bili predstavljeni 1. septembra 2019 na kongresu ESC 2019 (vsakoletni kongres Evropskega kardiološkega združenja) v Parizu v Franciji. Rezultati celotne študije THEMIS so bili istočasno objavljeni v reviji [New England Journal of Medicine](#), rezultati podanalize THEMIS-PCI pa so bili objavljeni v reviji [The Lancet](#).^{1,2}

Študija THEMIS

Študija THEMIS (Vpliv ticagrelorja na zdravstvene izide v intervencijski študiji pri bolnikih s sladkorno boleznijo, *Effect of Ticagrelor on Health Outcomes in Diabetes Mellitus Patients Intervention Study*), katere naročnik je družba AstraZeneca, je mednarodna, randomizirana, dvojno slepa študija pri bolnikih, ki imajo koronarno bolezen (CAD, *coronary artery disease*) in sladkorno bolezen tipa 2 in ki pred tem še niso imeli miokardnega infarkta ali možganske kapi. Zasnova študije THEMIS je namenjena preverjanju hipoteze, da zdravilo *Brilique* skupaj z acetilsalicilno kislino zmanjšuje pojavnost pomembnih neželenih kardiovaskularnih dogodkov (*major adverse cardiovascular events*, MACE), torej opazovanega dogodka, ki ga sestavljajo kardiovaskularna smrt, miokardni infarkt ali možganska kap, v primerjavi z uporabo samo acetilsalicilne kisline. Koronarna bolezen je bila opredeljena kot perkutana koronarna intervencija (PCI), obvodna operacija koronarne arterije ali najmanj 50-odstotno zoženje koronarne arterije. V študiji je bilo v 42 državah Evrope, Azije, Afrike ter Severne in Južne Amerike randomiziranih več kot 19.000 bolnikov.

THEMIS-PCI je klinično pomembna in vnaprej opredeljena podanaliza podatkov bolnikov, ki so predhodno prestali perkutano koronarno intervencijo (11.154 bolnikov, kar je 58 % vseh bolnikov v študiji).

Zdravilo *Brilique*

Zdravilo *Brilique* je peroralni reverzibilni neposredno delujoči antagonist receptorja P2Y₁₂ in s svojim delovanjem zavira aktivacijo trombocitov. Pokazalo se je, da zdravilo *Brilique* skupaj z acetilsalicilno kislino statistično značilno zmanjšuje tveganje za pojav pomembnih neželenih kardiovaskularnih dogodkov (miokardnega infarkta, možganske kapi in kardiovaskularne smrti) pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom ali anamnezo miokardnega infarkta.

Zdravilo *Brilique* je v kombinaciji z acetilsalicilno kislino indicirano za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov pri odraslih bolnikih z akutnim koronarnim sindromom in pri

bolnikov z anamnezo miokardnega infarkta in velikim tveganjem za pojav aterotrombotičnega dogodka.

AstraZeneca in področje CVRM

Področje kardiovaskularnih, ledvičnih in presnovnih bolezni (CVRM, *Cardiovascular, Renal & Metabolism*) predstavlja eno od treh terapevtskih področij družbe AstraZeneca in je hkrati področje, ki je ključno za rast celotne družbe. Na osnovi znanosti in boljšega poznavanja povezav, ki delujejo med srcem, ledvicami in trebušno slinavko, v družbi AstraZeneca vlagamo v ponudbo zdravil, ki upočasnjujejo napredovanje bolezni, zmanjšujejo tveganja in ugodno vplivajo tudi na sočasno prisotne bolezni ter s tem varujejo vpletene organe in izboljšajo izide za bolnike. V naši družbi si želimo spremeniti oziroma ustaviti naravni potek kardiovaskularnih, ledvičnih in presnovnih bolezni in v največji možni meri obnoviti strukturo in funkcijo prizadetih organov, zato si bomo še naprej prizadevali za razvoj in ponudbo prelomnih znanstvenih dosežkov, ki izboljšujejo prakso zdravljenja ter kardiovaskularno zdravje milijonov bolnikov po svetu.

Družba AstraZeneca

AstraZeneca je globalna, znanstveno usmerjena biofarmacevtska družba, ki deluje na področju odkrivanja, razvoja in trženja zdravil na zdravniški recept, predvsem za zdravljenje bolezni treh terapevtskih področij: onkologije, področja kardiovaskularnih, ledvičnih in presnovnih bolezni (CVRM) ter področja respiratornih bolezni. Družba AstraZeneca deluje v več kot 100 državah, inovativna zdravila, ki jih izdeluje, pa uporabljajo milijoni bolnikov po svetu. Več podatkov najdete na spletni strani astrazeneca.com, lahko pa nam sledite na Twitterju [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

Služba za stike z mediji

Gonzalo Viña		+44 203 749 5916
Rob Skelding	Onkologija	+44 203 749 5821
Rebecca Einhorn	Onkologija	+1 301 518 4122
Matt Kent	Biofarmacevtika	+44 203 749 5906
Jennifer Hursit	Drugo	+44 203 749 5762
Christina Malmberg Hägerstrand	Švedska	+46 8 552 53 106
Michele Meixell	ZDA	+1 302 885 2677

Služba za stike z vlagatelji

Thomas Kudsk Larsen		+44 203 749 5712
Henry Wheeler	Biofarmacevtika (kardiovaskularne in presnovne bolezni)	+44 203 749 5797
Christer Gruvris	Biofarmacevtika (respiratorne in ledvične bolezni)	+44 203 749 5711
Nick Stone	Druga zdravila	+44 203 749 5716

Josie Afolabi	Finance, fiksni dohodek	+44 203 749 5631
Craig Marks	Korporativna dostopnost, mali vlagatelji	+44 7881 615 764
Jennifer Kretzmann	Biofarmacevtika (kardiovaskularne in presnovne bolezni)	+44 203 749 5824
Brezplačna številka za ZDA		+1 866 381 72 77

Adrian Kemp
sekretar družbe
AstraZeneca PLC

Literatura

1. Steg P.G et al. Ticagrelor in Patients with Stable Coronary Disease and Diabetes. New England Journal of Medicine.
2. Bhatt D.L et al. Ticagrelor in patients with diabetes and stable coronary artery disease with a history of previous percutaneous coronary intervention (THEMIS-PCI): a phase 3, placebo-controlled, randomised trial. The Lancet.

Datum priprave informacije: september 2019, SI-0704