

Ny analys: Lägre dödlighet med Brilinta beror på färre komplikationer

Ticagrelor (Brilinta) ger lägre dödlighet jämfört med clopidogrel. Det beror på att Brilinta gav färre komplikationer i form av hjärthändelser, blödningar och infektioner. Det visar en av de nya analyser som presenterades vid dagens ESC-konferens i Paris.

2011-08-29

AstraZeneca tillkännagav idag resultaten från en blindad granskning av kliniska data för patienter som deltagit i PLATO-studien och avlidit efter en kranskärlsoperation (CABG). Enligt denna blindade granskning var Brilinta (ticagrelor) mer sällan än klopidogrel relaterat till hjärt-, blödnings- eller infektionskomplikationer som var en direkt eller bidragande orsak till dödsfall efter kranskärlskirurgi. Dessa data framlades idag vid European Society of Cardiology (ESC) kongress i Paris.

"Dessa resultat kan fördjupa förståelsen av de faktorer som bidrar till att ticagrelor ger ett bättre utfall än klopidogrel hos patienter med akut kranskärlssjukdom, även för sådana som kräver en kranskärlsoperation", sade Christoph Varenhorst, forskare vid Uppsala kliniska forskningscentrum.

I den blindade granskningen (Abstract #83082) uppdelades dödsfallen efter CABG med avseende på orsak och behandlingsgrupp, och man fann att det totala antalet kärlrelaterade respektive icke kärlrelaterade dödsfall under tiden efter CABG fram till studiens slut i ticagrelorgruppen jämfört med klopidogrelgruppen var 4,0% (25/632) mot 7,5% (47/629) respektive 0,6% (4/632) mot 1,7% (11/629). Resultaten visade att antalet hjärt/kärlrelaterade dödsfall efter hjärtinfarkt, hjärtsvikt, arytm/plötsligt död, hemoragisk stroke/intrakraniell blödning och andra blödningar, var numerisk färre för patienter i ticagrelorgruppen jämfört med klopidogrelgruppen (1,6% mot 2,2%; 0,9 mot 1,4%; 0,5% mot 1,4%; 0,0% mot 0,5%; respektive 0,3% mot 0,6%). Bland faktorer som var direkt eller bidragande orsak till dödsfall förekom blödningar (27 mot 9, p=0,002) och infektioner (16 mot 6, p=0,033) oftare i klopidogrelgruppen än i ticagrelorgruppen.

Den blindade granskningen är en uppföljning till den analys som presenterades vid American College of Cardiology (ACC) i mars 2010. Den analysen omfattade de 1 261 patienter med akut kranskärlssjukdom i PLATO som genomgick CABG inom 7 dagar efter att ha avbrutit sin behandling med klopidogrel respektive ticagrelor (n=632 för ticagrelor och n=629 för klopidogrel), och visade att ticagrelor förknippades med en minskning med 51 % av den totala dödligheten. Eftersom den analys som gjordes 2010 bara delade in dödsfallen i kategorierna kärlrelaterade eller icke kärlrelaterade fanns behov av en närmare granskning av orsakerna till dödsfallen efter CABG i behandlingsgrupperna, och det är resultatet av denna analys som framlades idag.

AstraZeneca presenterade idag ytterligare två analyser av PLATO-data vid veckans ESC-möte.

News Release

En av dessa (Abstract #86176) gällde effekten av ticagrelor respektive klopidogrel på stenttromboser hos patienter med akut kranskärslsjukdom, med eller utan ST-höjning, som lagts in på sjukhus. Data från denna analys visade att ticagrelor minskade antalet säkra fall av stenttromboser jämfört med klopidogrel, oberoende av typen av akut kranskärslsjukdom, diabetesstatus, typ av stent, acetylsalicylsyra (ASA) startdos och dos av klopidogrel före randomiseringen (1,37 % mot 1,93 %, HR=0,67, p=0,0091).

Jämförelsen utföll tydligast till ticagrelors fördel både vid sena (>30 dygn, HR=0,48) och vid subakuta stenttromboser (1-30 dygn, HR=0,60). Faktorer som ökade risken för säkra stenttromboser var tidigare stroke, perifer kärlsjukdom, akut kranskärslsjukdom med ST-höjning och förhöjd hjärtfrekvens.

Den andra analysen (Abstract #86010) gällde användning av cystatin C, en biomarkör i blodet för njurarnas funktion, som oberoende riskindikator för död eller hjärtinfarkt hos patienter som drabbats av hjärtinfarkt med ST-höjning (STEMI) eller hjärtinfarkt utan ST-höjning (NSTEMI).

BAKGRUND:

Om PLATO

PLATO var en stor (18 624 patienter i 43 länder) läkemedelsstudie med direkt jämförelse av behandlingsresultaten för ticagrelor respektive klopidogrel. Båda läkemedel gavs i kombination med acetylsalicylsyra (ASA) och annan standardbehandling. Studien var utformad för att kunna visa huruvida ticagrelor i större utsträckning än klopidogrel kunde uppnå en klinisk meningsfull minskning av hjärt/kärleffektåtgång hos patienter med akut kranskärslsjukdom.

Studien visade att behandling med Brilinta gav en större reduktion av det primära effektåtgången – hjärt/kärleffektåtgång, hjärtinfarkt eller stroke – jämfört med patienter som fick behandling med klopidogrel (9,8 % mot 11,7 % efter 12 månader; 1,9 % absolut riskreduktion (ARR); 16 % relativ riskreduktion (RRR); 95 % CI, 0,77-0,92; p<0,001). Skillnaderna mellan behandlingsgrupperna utgjordes främst av hjärt/kärleffektåtgång och hjärtinfarkt medan ingen skillnad noterades i antalet strokefall. I PLATO noterades en absolut skillnad i behandlingsfördel jämfört med klopidogrel vid 30 dagar, och Kaplan-Meier-överlevnadskurvorna fortsätter att divergera under hela behandlingstiden på 12 månader.

Studien visade också att behandling med Brilinta under 12 månader jämfört med klopidogrel var förknippad med en 21 % RRR för hjärt/kärleffektåtgång (4 % mot 5,1 %; ARR 1 %; p=0,001) och en 16 % RRR för hjärtinfarkt vid 12 månader (5,8 % mot 6,9 %; ARR 1,1 %; p<0,005).

Resultatet av denna analys låg till grund för förskrivningsrekommendationen på alla marknader där Brilinta har registrerats, att Brilinta ska kombineras med en låg daglig underhållsdos av acetylsalicylsyra, om inte detta är klart kontraindicerat.

Om CABG

En kranskärslsoperation (CABG, coronary artery bypass graft) är ett kirurgiskt ingrepp som innebär att blod ges möjlighet att passera förbi, "bypass", igensatta artärer, med åtföljande förbättring av blodflöde och syresättning av hjärtmuskeln. CABG rekommenderas för vissa patienter med akut kranskärslsjukdom, bland annat för dem som inte kommer ifråga för ballongvidgning (perkutan kranskärslsvidgning, PCI). På grund av blödningsrisken relaterad till behandling med orala trombocythämmande läkemedel som klopidogrel och ticagrelor

News Release

rekommenderas patienter som ska genomgå CABG att avbryta sin behandling med trombocythämmande läkemedel före operationen. Dock vet man inte alltid när man börjar behandla en akut kranskärlspatient med orala trombocythämmande läkemedel om vederbörande kommer att bli aktuell för en kranskärlsoperation.

Om Brilinta (ticagrelor tabletter)

Brilinta är ett oralt trombocythämmande läkemedel för användning vid akut kranskärlssjukdom (ACS). Brilinta är en direktverkande antagonist mot receptorn för P2Y₁₂ och tillhör en ny kemisk klass som kallas cyklopentyl-triazolopyrimidiner (CPTP). Brilinta är den första orala antagonisten mot ADP-receptorn som godkänts för behandling vid akut kranskärlssjukdom.

Brilinta har nu godkänts i 43 länder, inklusive EU, under namnet Brilique, och i USA; Kanada, Brasilien, Malaysia och Makao, under namnet Brilinta. Brilinta granskas för närvarande av läkemedelsmyndigheterna i ytterligare 49 länder, bland annat Ryssland, Indien och Kina.

Brilinta och Brilique är varumärken som tillhör AstraZeneca-gruppen. För närmare information om Brilique hänvisas till läkemedelsresumén.

Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett globalt, innovativt bioläkemedelsföretag med fokus på forskning, utveckling och marknadsföring av receptbelagda läkemedel inom områdena mage/tarm, hjärta/kärl, neurovetenskap, andningsvägar och inflammation, cancer samt infektionssjukdomar. AstraZeneca är verksamt i över 100 länder och våra innovativa läkemedel används av miljontals patienter världen över.

För mer information, se www.astrazeneca.se och www.astrazeneca.com.

Kontaktpersoner:

Ann-Leena Mikiver, presschef, tel: 08-553 26020, mob: 070-742 88 36

Kristian Sjöholm, Nordisk PR-ansvarig, tel: 08-553 231 35 mob: 073-335 14 26