

Clopidogrel BMS
*clopidogrel***Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS е лекарство, което съдържа активното вещество клопидогрел (clopidogrel). Предлага се под формата на розови таблетки (кръгли: 75 mg, продълговати: 300 mg).

За какво се използва Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS се използва при възрастни за предотвратяване на атеротромботични инциденти (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите). Clopidogrel BMS може да се прилага при следните групи пациенти:

- пациенти, прекарали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп); Clopidogrel BMS може да се започне от няколко дни до 35 дни след пристъпа;
- пациенти, прекарали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка); лечение с Clopidogrel BMS може да се започне от седем дни до шест месеца след инсулта;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);
- пациенти, които страдат от заболяване, известно като остър коронарен синдром, като в такива случаи лекарството трябва да се дава в комбинация с аспирин (друго лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци), включително пациенти, на които е поставен стент (къса тръба, поставена в артерия, за да предотврати затварянето ѝ); Clopidogrel BMS може да се прилага при пациенти със сърдечен удар с „елевация на ST сегмента“ (абнормен резултат от електрокардиограмата или ЕКГ), когато лекарят прецени, че те ще имат полза от лечението. Може да се прилага и при пациенти, при които този абнормен резултат от ЕКГ липсва, ако пациентите страдат от нестабилна стенокардия (остра болка в областта на гърдите) или са прекарали миокарден инфаркт без Q-зъбец.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Clopidogrel BMS?

Стандартната доза Clopidogrel BMS е една таблетка 75 mg веднъж дневно, приета със или без храна. При остър коронарен синдром Clopidogrel BMS се използва в комбинация с аспирин, като лечението обикновено започва с натоварваща доза от една таблетка от 300 mg или четири таблетки от 75 mg. След това се продължава със стандартната доза от 75 mg веднъж дневно в

продължение на най-малко четири седмици (при миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента) или до 12 месеца (при синдром без елевация на ST-сегмента).

В организма Clopidogrel BMS се преобразува в своята активна форма. По генетични причини е възможно някои пациенти да не са в състояние да преобразуват Clopidogrel BMS със същата ефективност както други, което може да намали степента на повлияване от лекарството. Все още не е определена оптималната доза за тези пациенти.

Как действа Clopidogrel BMS?

Активното вещество в Clopidogrel BMS, клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че спомага за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва благодарение на специални клетки в нея, наречени тромбоцити, които се слепват (агрегират) една с друга. Клопидогрел спира агрегирането на тромбоцитите, като блокира свързването на веществото аденозин дифосфат (АДФ) със специален рецептор на тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да стават „лепкави“, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати друг сърдечен пристъп или удар.

Как е проучен Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS е сравняван с аспирин в проучване, наречено CAPRIE при приблизително 19 000 пациенти, наскоро прекарвали сърдечен пристъп или исхемичен инсулт, или които са с установено прериферно артериално заболяване. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които имат нов „исхемичен инцидент“ (сърдечен удар, исхемичен удар или смърт) в продължение на една до три години.

При остър коронарен синдром Clopidogrel BMS е сравняван с плацебо (сляпо лечение) при над 12 000 пациенти без елевация на ST сегмента, на 2172 от които е поставен стент по време на проучването (проучване CURE, продължило до една година). Clopidogrel BMS е сравняван също така с плацебо в две проучвания при пациенти с елевация на ST сегмента: CLARITY, обхващащо над 3000 пациенти и продължило до осем дни, и COMMIT, обхващащо почти 46 000 пациенти, при което пациентите приемат Clopidogrel BMS със или без метопролол (друго лекарство, използвано при проблеми със сърцето или високо кръвно налягане) за период до четири седмици. В проучванията при остър коронарен синдром всички пациенти приемат и аспирин, а основната мярка за ефективност е броят пациенти, при които е настъпил „инцидент“, например запушване на артерия, друг сърдечен пристъп или смърт по време на проучването.

Какви ползи от Clopidogrel BMS са установени в проучванията?

Clopidogrel BMS е по-ефективен от аспирин за предотвратяване на нови исхемични инциденти. В проучването CAPRIE в групата, приемаща Clopidogrel BMS има 939 инциденти в сравнение с 1020 в групата, приемаща аспирин. Това отговаря на относително намаляване на риска с 9% в сравнение с аспирин. Това означава, че при по-малко пациенти ще възникват нови исхемични инциденти, ако приемат Clopidogrel BMS, отколкото ако приемат аспирин. С други думи, около 10 на 1000 пациенти ще избегнат нов исхемичен инцидент две години след започване на Clopidogrel BMS вместо аспирин.

При остър коронарен синдром без елевация на ST сегмента общото относително намаляване на риска от инцидент в сравнение с плацебо е 20%. Намаление има също така при пациенти, на които е поставен стент. При миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента по-малко пациенти на Clopidogrel BMS имат инциденти отколкото пациенти на плацебо (262 срещу 377 в проучването CLARITY и 2121 срещу 2310 в проучването COMMIT). Това показва, че Clopidogrel BMS намалява риска от инцидент.

Какви са рисковете, свързани с Clopidogrel BMS?

Най-честите нежелани реакции при Clopidogrel BMS (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са хематоми (събиране на кръв под кожата), епистаксис (кръвотечение от носа), гастроинтестинални кръвоизливи (кръвене в стомаха или червата), диария, абдоминални (стомашни) болки, диспепсия (киселини), синини и кръвене при нарушаване целостта на кожата. За пълния списък на всички наблюдавани при Clopidogrel BMS нежелани реакции – вижте листовката.

Clopidogrel BMS е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към клопидогрел или някоя от другите съставки. Употребата му е

противопоказна при пациенти с тежко чернодробно заболяване или заболяване, което би могло да причини кървене. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Основания за одобряване на Clopidogrel BMS?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Clopidogrel BMS са по-големи от рисковете за предотвратяване на атеротромботични инциденти при възрастни пациенти. Комитетът препоръчва на Clopidogrel BMS да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Clopidogrel BMS:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Clopidogrel BMS на Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG на 16 юли 2008 г. Разрешението се основава на разрешението за употреба, издадено за Iscover през 1998 г. („информирано съгласие“).

Пълния текст на EPAR относно Clopidogrel BMS може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2009.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба