



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/902533/2022
EMA/H/C/000175

Iscover (*clopidogrel*)

Общ преглед на Iscover и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Iscover и за какво се използва?

Iscover е лекарство, което се използва за предотвратяване на проблеми, причинени от образуването на кръвни съсиреци при възрастни със следните състояния:

- пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп). Лечението с Iscover може да започне между няколко дни и 35 дни след пристъпа.
- пациенти, прекарвали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка). Лечението с Iscover може да 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“, когато лекарството трябва да се дава в комбинация с ацетилсалицилова киселина (наричана също аспирин). Острият коронарен синдром включва група заболявания на сърцето, сред които сърдечен пристъп и нестабилна стенокардия (остра гръдна болка). Възможно е някои от тези пациенти да са подложени на перкутанна коронарна интервенция (процедура, която отблокира кръвоносните съдове на сърцето за възстановяване на кръвоснабдяването му) и може да им е поставен стент (къса тръба, поставена в артерия, за да предотврати затварянето ѝ). Други пациенти може да ползват тромболитично или фибринолитично лечение (лечения за разтваряне на кръвните съсиреци).
- пациенти с предсърдно мъждене (неравномерни бързи контракции на горните камери на сърцето), когато се прилага с ацетилсалицилова киселина. Лекарството се използва при пациенти с поне един рисков фактор за съдови събития, например сърдечен пристъп или удар, които не могат да приемат антагонисти на витамин К (други лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци) и при които има нисък риск от кръвоизлив.

Iscover съдържа активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*).



Как се използва Iscover?

Iscover се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание.

Iscover се приема веднъж дневно като таблетка от 75 mg. Използването на натоварваща доза (първоначална по-висока доза) и продължителността на лечението зависят от възрастта на пациента и заболяването, което се лекува. При пациенти, подложени на перкутанна коронарна интервенция, или които са подходящи за тромболитична или фибринолитична терапия, лечението трябва да започне възможно най-рано след началото на симптомите.

За повече информация относно употребата на Iscover вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Iscover?

Активното вещество в Iscover, клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Кръвните съсиреци се причиняват от слепването на клетки в кръвта, наречени тромбоцити. Клопидогрел спира слепването на тромбоцитите, като блокира свързването на вещество, наречено ADP, със специален рецептор на повърхността им. Това спира „слепването“ на тромбоцитите, намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага за предотвратяване на друг сърдечен пристъп или удар.

Какви ползи от Iscover са установени в проучванията?

Iscover е по-ефективен от ацетилсалициловата киселина за предотвратяването на нови исхемични събития. В проучване при около 19 000 пациенти, които наскоро са имали сърдечен пристъп или исхемичен инсулт или при които е установено периферно артериално заболяване, 939 пациенти, на които е прилаган Iscover, са имали ново исхемично събитие (сърдечен пристъп, исхемичен инсулт или смърт) за период от една до три години в сравнение с 1020 пациенти, на които е прилагана ацетилсалицилова киселина. Това съответства на относително намаляване на риска от 9% в сравнение с ацетилсалициловата киселина и означава, че по-малко пациенти ще имат нови исхемични събития, ако приемат Iscover, отколкото ако приемат ацетилсалицилова киселина.

В три проучвания, обхващащи над 61 000 пациенти с остър коронарен синдром без елевация на ST сегмента, на 2172 от които е поставен стент по време на проучването, Iscover се прилага в комбинация с ацетилсалицилова киселина и в сравнение с плацебо (сляпо лечение). В тези проучвания, които се различават по продължителност от 8 дни до 1 година, общият относителен риск от събитие като блокирана артерия, друг сърдечен пристъп или смърт намалява с 20%, когато на пациентите се прилага Iscover и ацетилсалицилова киселина, в сравнение с плацебо. Също така се наблюдава намаляване на броя на пациентите със стент. В две проучвания при 49 000 пациенти с миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента по-малко пациенти, приемащи Iscover, са имали събития, отколкото пациенти на плацебо (262 спрямо 377 в проучването CLARITY и 2121 спрямо 2310 в проучването COMMIT).

В проучване при около 7 500 пациенти с предсърдно мъждене, които са имали поне един рисков фактор за съдови събития и които не са могли да приемат лечение с антагонист на витамин К, пациентите са получавали Iscover в комбинация с ацетилсалицилова киселина или плацебо средно в продължение на три години. В това проучване Iscover плюс ацетилсалицилова киселина намаляват риска от нови събития с 11 % в сравнение с плацебо, приеман с ацетилсалицилова киселина, като най-голямото намаление (28 %) се наблюдава при пациенти с инсулт.

Резултатите от проучването, публикувани в медицински списания, показват, че Iscover е ефективен за период до 12 месеца за намаляване на появата на сърдечен пристъп, удар или смърт при пациенти, лекувани за сърдечен пристъп с елевация на ST-сегмент, които имат перкутанна коронарна интервенция.

Какви са рисковете, свързани с Iscover?

Най-честите нежелани реакции, съобщени при Iscover, са реакциите на кървене. Най-честите от тях (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са хематоми (събиране на кръв под кожата), епистаксис (кръвотечение от носа), гастроинтестинални кръвоизливи (кървене в стомаха или червата), синини и кървене на местата, където кожата е пробита.

Други нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария, абдоминална (коремна) болка и диспепсия (киселини в стомаха).

За пълния списък на нежеланите реакции при Iscover вижте листовката.

Iscover не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към клопидогрел или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при пациенти с тежко чернодробно заболяване или заболяване, което може да причини кървене, например стомашна язва или мозъчен кръвоизлив.

Защо Iscover е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Iscover са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Iscover?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Iscover, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Iscover непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Iscover, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Iscover:

Iscover получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 юли 1998 г.

Допълнителна информация за Iscover можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover

Дата на последно актуализиране на текста 12-2022.