



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318110/2013
EMA/H/C/000174

Plavix (*clopidogrel*)

Общ преглед на Plavix и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Plavix и за какво се използва?

Plavix е лекарство, което се използва за предотвратяване на проблеми, причинени от кръвни съсиреци, при възрастни, които:

- са прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен удар). Лечението с Plavix може да се започне между няколко дни и 35 дни след удара;
- са прекарвали наскоро са прекарвали исхемичен инсулт (инсулт, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка). Лечението с Plavix може да започне между седем дни и шест месеца след инсулта;
- с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);
- имат заболяване, известно като „остър коронарен синдром“, като в такива случаи лекарството трябва да се дава в комбинация с ацетилсалицилова киселина (наричана също аспирин). Острият коронарен синдром включва група заболявания на сърцето, сред които сърдечен удар и нестабилна стенокардия (остра гръдна болка). Някои от тези пациенти може 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 могат да са на тромболитично или фибринолитично лечение (лечения за разтваряне на кръвните съсиреци);
- предсърдно мъждене (неравномерни бързи контракции на горните камери на сърцето), като в този случай трябва да се прилага с ацетилсалицилова киселина. Plavix се използва при пациенти с поне един рисков фактор за съдови събития, например сърдечен удар или инсулт, които не могат да приемат антагонисти на витамин К (други лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци) и при които има нисък риск от кръвоизлив.

Plavix съдържа активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как се използва Plavix?

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

Plavix 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 подходящи за тромболитична или фибринолитична терапия, лечението трябва да започне възможно най-рано след началото на симптомите.

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

Как действа Plavix?

Активното вещество в Plavix, 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 веществото, наречено аденозин дифосфат (АДФ), 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 удар или инсулт.

Какви ползи от Plavix са установени в проучванията?

Plavix е по-ефективен от ацетилсалицилова киселина за предотвратяване на нови исхемични събития. В проучване при около 19 000 пациенти, които наскоро са имали сърдечен удар или исхемичен инсулт или при които е установена периферна артериална болест, 939 пациенти, на които е прилаган Plavix, са претърпели ново исхемично събитие (сърдечен удар, 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 Plavix, 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, Plavix се прилага в комбинация с ацетилсалицилова киселина и е сравнен с плацебо (сляпо лечение). В тези проучвания, които се различават по продължителност от 8 дни до една година, общият относителен риск от събитие, например блокирана артерия, друг сърдечен удар или смърт, намалява с 20 %, когато на пациентите се прилага Plavix и ацетилсалицилова киселина, в сравнение с плацебо. Също така е наблюдавано намаляване на броя на пациентите със стент. В 2 проучвания при 49 000 пациенти с миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента по-малко пациенти, приемащи Plavix, са имали събития в сравнение с пациентите на плацебо (262 срещу 377 в проучването CLARITY и 2121 срещу 2 310 в проучването COMMIT).

В проучване при около 7500 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 Plavix заедно с ацетилсалицилова киселина или плацебо в продължение на средно три години. В това проучване Plavix 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 за инсулт.

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

Какви са рисковете, свързани с Plavix?

Най-честите нежелани реакции, съобщени при Plavix, 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 Plavix вижте листовката.

Plavix не трябва да се прилага при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към клопидогрел или 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 Plavix е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Plavix 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 Plavix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Plavix, 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 Plavix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Plavix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Plavix:

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

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

Дата на последно актуализиране на текста 12-2022.