



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*klopidogrel / kyselina acetylsalicylová*)

Přehled pro přípravek DuoPlavin a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek DuoPlavin a k čemu se používá?

DuoPlavin je léčivý přípravek používaný k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami a kornatěním tepen, jako je infarkt myokardu (srdeční záchvat), u dospělých, kteří již užívají tablety klopidogrelu i kyseliny acetylsalicylové (známé také jako aspirin) samostatně. Přípravek lze použít u těchto skupin pacientů, kteří trpí onemocněním zvaným „akutní koronární syndrom“:

- pacienti s nestabilní anginou pectoris (závažným typem bolesti na hrudi) nebo pacienti, kteří prodělali srdeční záchvat bez ST elevace (abnormálního záznamu na EKG neboli elektrokardiogramu), včetně pacientů, kteří mají v krevních cévách zavedený stent (krátkou trubičku, která zabraňuje jejich uzavírání) jako součást perkutánní koronární intervence (zákroku, při kterém dochází k uvolnění krevních cév srdce za účelem obnovení jeho krevního zásobení),
- pacienti, kteří jsou léčeni z důvodu srdečního záchvatu s ST elevací a podstupují perkutánní koronární intervenci nebo se v jejich případě lékař domnívá, že pro ně bude přínosná trombolytická nebo fibrinolytická léčba (léčba zaměřená na rozpuštění krevních sraženin).

Přípravek DuoPlavin obsahuje léčivé látky klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovou.

Jak se přípravek DuoPlavin používá?

Přípravek DuoPlavin je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Přípravek DuoPlavin se užívá jednou denně jako jedna tableta obsahující 75 mg klopidogrelu a 75 mg nebo 100 mg kyseliny acetylsalicylové namísto tablet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylové, které již pacient užíval samostatně. Tento léčivý přípravek lze užívat po dobu až 12 měsíců.

Více informací o používání přípravku DuoPlavin naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek DuoPlavin působí?

Obě léčivé látky v přípravku DuoPlavin, klopidogrel a kyselina acetylsalicylová, jsou protidestičková léčiva. Znamená to, že napomáhají bránit shlukování krevních buněk zvaných krevní destičky a tvorbě sraženin, čímž přispívají k prevenci srdečních potíží, jako je srdeční záchvat.



Klopidogrel brání krevním destičkám ve shlukování tím, že znemožňuje navázání látky zvané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. Destičky tak přestávají být „lepivé“ a snižuje se riziko vzniku krevní sraženiny. Kyselina acetylsalicylová zabraňuje shlukování krevních destiček tím, že blokuje enzym zvaný prostaglandin cyklooxygenáza. To omezuje tvorbu látky zvané thromboxan, která za obvyklých okolností napomáhá tvorbě sraženin seskupováním krevních destiček. Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení rizika tvorby krevních sraženin než při užívání kteréhokoli z těchto léčiv samostatně.

Obě léčivé látky jsou v EU k dispozici již řadu let. Klopidogrel je registrován od roku 1998 a často se používá v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Kyselina acetylsalicylová se používá již více než 100 let.

Jaké přínosy přípravku DuoPlavin byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že se kombinace obou léčivých látek používá již řadu let, předložila společnost výsledky studií, které prokazují, že léčivé látky v přípravku DuoPlavin jsou při podávání v jedné tabletě vstřebávány v lidském těle stejným způsobem, jako když jsou užívány samostatně.

Bylo prokázáno, že přípravek DuoPlavin je srovnatelný se samostatně užívaným klopidogrelem a kyselinou acetylsalicylovou, a proto jej lze používat namísto tablet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylové, které pacient již užívá.

Společnost navíc předložila výsledky ze tří dřívějších studií, do kterých bylo zařazeno 61 000 pacientů s nestabilní anginou pectoris nebo kteří prodělali srdeční záchvat, a z nichž vyplývá, že kombinace klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylové užívané ve formě samostatných tablet je při prevenci příhod, jako je srdeční záchvat, účinnější než kyselina acetylsalicylová užívaná samostatně.

Další studie rovněž prokázala, že přípravek DuoPlavin je účinný při snižování výskytu srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody nebo úmrtí u pacientů podstupujících perkutánní koronární intervenci.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem DuoPlavin?

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v souvislosti s přípravkem DuoPlavin jsou krvácivé reakce. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hematom (nahromadění krve pod kůží), epistaxe (krvácení z nosu), gastrointestinální krvácení (krvácení do žaludku nebo střev), podlitiny a krvácení v místě vpichu.

Dalšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem, bolest břicha a dyspepsie (pálení žáhy).

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku DuoPlavin je uveden v příbalové informaci.

Přípravek DuoPlavin nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na klopidogrel, nesteroidní protizánětlivá léčiva (jako je kyselina acetylsalicylová) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat pacienti trpící onemocněním, které způsobuje krvácení, jako je žaludeční vřed nebo krvácení do mozku, ani pacienti s mastocytózou (vysokými krevními hladinami určitého druhu bílých krvinek nazývaných mastocyty). Nesmějí jej užívat ani pacienti, kteří trpí závažnými poruchami funkce jater či ledvin nebo kombinací onemocnění astmatem, rinitidou (ucpaným nosem a rýmou) a nosními polypy (výrůstky na sliznici nosní dutiny). Přípravek DuoPlavin se nesmí užívat v průběhu posledních tří měsíců těhotenství.

Na základě čeho byl přípravek DuoPlavin registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek DuoPlavin je srovnatelný s tabletami klopidoogrelu a kyseliny acetylsalicylové užívanými samostatně, a dospěla k závěru, že kombinace obou léčivých látek v jedné tabletě usnadňuje pacientům léčbu vzhledem k tomu, že užívají méně tablet. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku DuoPlavin převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku DuoPlavin?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku DuoPlavin, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku DuoPlavin průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem DuoPlavin jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku DuoPlavin

Přípravku DuoPlavin bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. března 2010.

Další informace o přípravku DuoPlavin jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2022.