



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*clopidogrelum*)

Přehled pro přípravek Iscover a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Iscover a k čemu se používá?

Iscover je léčivý přípravek, který se používá k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami u dospělých, kteří:

- nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Iscover lze zahájit v průběhu několika málo dnů po srdečním záchvatu a až 35 dnů po něm,
- nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Iscover lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po cévní mozkové příhodě,
- trpí onemocněním periferních artérií (potížemi s průtokem krve v artériích),
- trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, kdy by přípravek měl být podáván v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (rovněž známou jako aspirin). Akutní koronární syndrom je skupina srdečních potíží, mezi něž patří srdeční záchvaty a nestabilní angina pectoris (závažný druh bolesti na hrudi).
Někteří z těchto pacientů mohou podstoupit perkutánní koronární intervenci (zákrok, při kterém dochází k uvolnění krevních cév srdce za účelem obnovení jeho krevního zásobení) a mohou mít zaveden stent (krátkou trubičku v tepně, která zabraňuje jejímu uzavírání). Pro ostatní může být přínosná trombolytická nebo fibrinolytická léčba (léčba zaměřená na rozpuštění krevních sraženin),
- trpí fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy srdečních síní), kdy by přípravek měl být podáván v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Používá se u těch pacientů, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, jako je srdeční záchvat nebo cévní mozková příhoda, nemohou užívat antagonisty vitamínu K (jiné léčivé přípravky zabraňující tvorbě krevních sraženin) a mají nízké riziko krvácení.

Přípravek Iscover obsahuje léčivou látku klopidogrel.

Jak se přípravek Iscover používá?

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

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



Přípravek Iscover se užívá jednou denně ve formě 75mg tablety. Použití nárazové dávky (úvodní vyšší dávky) a doba trvání léčby závisí na věku pacienta a na léčeném onemocnění. U pacientů, kteří podstupují perkutánní koronární intervenci nebo jsou způsobilí k trombotické nebo fibrinolytické léčbě, by léčba měla být zahájena co nejdříve po nástupu příznaků.

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

Jak přípravek Iscover působí?

Léčivá látka v přípravku Iscover, klopidoogrel, je inhibitor agregace (shlukování) krevních destiček. To znamená, že napomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Krevní sraženiny jsou způsobeny shlukováním krevních destiček v krvi. Klopidoogrel brání krevním destičkám ve shlukování tím, že znemožňuje navázání látky zvané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To vede k tomu, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž klopidoogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či cévní mozkové příhody.

Jaké přínosy přípravku Iscover byly prokázány v průběhu studií?

V rámci prevence nových ischemických příhod byl přípravek Iscover účinnější než kyselina acetylsalicylová. Ve studii, do které bylo zařazeno přibližně 19 000 pacientů, kteří v nedávné době prodělali infarkt myokardu nebo ischemickou cévní mozkovou příhodu nebo u kterých bylo zjištěno onemocnění periferních tepen, došlo během jednoho až tří let k nové ischemické příhodě (srdečnímu záchvatu, ischemické cévní mozkové příhodě nebo úmrtí) u 939 pacientů, kterým byl podáván přípravek Iscover, oproti 1 020 pacientů, kterým byla podávána kyselina acetylsalicylová. To odpovídá relativnímu snížení rizika o 9 % v porovnání s kyselinou acetylsalicylovou a znamená to, že při užívání přípravku Iscover budou nové ischemické příhody zaznamenány u menšího počtu pacientů než při užívání kyseliny acetylsalicylové.

Ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno více než 61 000 pacientů s akutním koronárním syndromem bez ST elevace, z nichž 2 172 mělo v průběhu studie zavedený stent, byl přípravek Iscover podáván v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou a porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). V těchto studiích, které trvaly 8 dnů až jeden rok, se celkové relativní riziko příhody, jako je ucpaná tepna, další srdeční záchvat nebo úmrtí, snížilo v porovnání s placebem při podávání přípravku Iscover a kyseliny acetylsalicylové o 20 %. Ke snížení došlo také u pacientů, kterým byl zaveden stent. Ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 49 000 pacientů s infarktem myokardu s ST elevací, se u pacientů užívajících přípravek Iscover vyskytlo méně příhod než u pacientů užívajících placebo (262 pacientů oproti 377 pacientům ve studii CLARITY a 2 121 pacientů oproti 2 310 pacientům ve studii COMMIT).

Ve studii, do které bylo zařazeno přibližně 7 500 pacientů s fibrilací síní, kteří měli nejméně jeden rizikový faktor pro cévní příhody a nemohli užívat antagonisty vitamínu K, byl pacientům podáván přípravek Iscover v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou nebo placebem v průměru po dobu tří let. V této studii snížil přípravek Iscover v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou riziko nových příhod v porovnání s placebem užívaným s kyselinou acetylsalicylovou o 11 %, přičemž největší snížení (28 %) bylo pozorováno u cévní mozkové příhody.

Z výsledků zveřejněných v lékařských časopisech vyplynulo, že přípravek Iscover je účinný po dobu až 12 měsíců při snižování výskytu srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody nebo úmrtí u pacientů léčených pro srdeční infarkt s ST elevací, kteří podstupují perkutánní koronární intervenci.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Iscover?

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v souvislosti s přípravkem Iscover 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 Iscover je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Iscover nesmějí užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na klopidoogrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat pacienti se závažným onemocněním jater nebo onemocněním, které může způsobit krvácení, jako je žaludeční vřed nebo krvácení do mozku.

Na základě čeho byl přípravek Iscover registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Iscover převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Iscover

Přípravku Iscover bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. července 1998.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2022.