



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plavix (*clopidogrelum*)

Přehled pro přípravek Plavix a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Plavix a k čemu se používá?

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

- nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Plavix lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm,
- nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Plavix lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,
- trpí onemocněním periferních artérií (potížemi s průtokem krve v artériích),
- trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, kdy by přípravek měl být podáván spolu 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, která se vkládá do tepny a 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 spolu s kyselinou acetylsalicylovou. Používá se u těch pacientů, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, jako je srdeční záchvat nebo mozková příhoda, nemohou užívat antagonisty vitamínu K (jiné léčivé přípravky zabraňující tvorbě krevních sraženin) a mají nízké riziko krvácení.

Přípravek Plavix obsahuje léčivou látku klopidogrel.

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



Jak se přípravek Plavix používá?

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

Přípravek Plavix se užívá jednou denně ve formě 75mg tablet. 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 trombolytické nebo fibrinolytické léčbě, by léčba měla být zahájena co nejdříve po nástupu příznaků.

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

Jak přípravek Plavix působí?

Léčivá látka v přípravku Plavix, klopidogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že napomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Krevní sraženiny jsou způsobeny shlukováním krevních destiček v krvi. Klopidogrel 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 klopidogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jaké přínosy přípravku Plavix byly prokázány v průběhu studií?

V rámci prevence nových ischemických příhod byl přípravek Plavix 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 byla zjištěna periferní arteriální choroba, došlo v období jednoho roku až tří let k nové ischemické příhodě (infarktu myokardu, ischemické cévní mozkové příhodě nebo úmrtí) u 939 pacientů, kterým byl podáván přípravek Plavix, ve srovnání s 1 020 pacienty, kterým byla podávána kyselina acetylsalicylová. To odpovídá relativnímu snížení rizika o 9 % v porovnání s kyselinou acetylsalicylovou a znamená to, že při užívání přípravku Plavix dojde k novým ischemickým příhodám 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 elevace ST segmentu, z nichž 2 172 mělo v průběhu studie zavedený stent, byl přípravek Plavix podáván v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou a porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). V těchto studiích, jejichž doba trvání se lišila od 8 dnů až po jeden rok, se celkové relativní riziko příhody, jako je ucpaná tepna, další srdeční záchvat nebo úmrtí, snížilo v porovnání s placebem o 20 %, pokud byl pacientům podáván přípravek Plavix a kyselina acetylsalicylová. Ke snížení rizika došlo také u pacientů, kterým byl zaveden stent. Ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 49 000 pacientů s infarktem myokardu s elevací ST segmentu, se u pacientů užívajících přípravek Plavix vyskytlo méně příhod než u pacientů užívajících placebo (262 pacientů oproti 377 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 léčbu antagonisty vitamínu K, byl pacientům podáván přípravek Plavix spolu s kyselinou acetylsalicylovou nebo placebem po dobu průměrně tří let. V této studii snížil přípravek Plavix spolu s kyselinou acetylsalicylovou riziko nových příhod v porovnání s placebem užívaným s kyselinou acetylsalicylovou o 11 %, přičemž největší snížení (28 %) bylo pozorováno u mozkové příhody.

Výsledky studie zveřejněné v lékařských časopisech ukázaly, že přípravek Plavix je po dobu až 12 měsíců účinný při snižování výskytu srdečního záchvatu, cévní mozkové příhody nebo úmrtí

u pacientů léčených pro srdeční infarkt s elevací ST segmentu, kteří podstupují perkutánní koronární intervenci.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Plavix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v souvislosti s přípravkem Plavix jsou krvácivé reakce. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou krevní výrony (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 Plavix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Plavix nesmějí užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na klopidogrel 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 Plavix registrován v EU?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Plavix

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

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2022.