



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (κλοπιδογρέλη)

Ανασκόπηση του Iscover και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Iscover και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Iscover είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη διαταραχών που προκαλούνται από θρόμβους αίματος σε ενήλικες:

- που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η χορήγηση του Iscover μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες και έως 35 ημέρες από τη στιγμή εμφάνισης του εμφράγματος·
- που υπέστησαν πρόσφατα ισχαιμικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Iscover μπορεί να ξεκινήσει μεταξύ επτά ημερών και έξι μηνών από τη στιγμή εμφάνισης του εγκεφαλικού επεισοδίου·
- που πάσχουν από περιφερική αρτηριακή νόσο (διαταραχές της ροής του αίματος στις αρτηρίες).
- που πάσχουν από μια πάθηση γνωστή ως «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο», οπότε το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (γνωστό επίσης και ως ασπιρίνη). Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο συνίσταται σε μια ομάδα καρδιακών προβλημάτων στα οποία συμπεριλαμβάνονται η καρδιακή προσβολή και η ασταθής στηθάγχη (μια σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου).

Ορισμένοι από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (διαδικασία που ανοίγει αποφραγμένα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς για την αποκατάσταση της αιμάτωσής της) και ενδεχομένως να τους έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (stent) (μικρός σωλήνας σε αρτηρία για την πρόληψη της σύγκλισής της). Άλλοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από θρομβολυτική ή ινωδολυτική θεραπεία (θεραπείες για τη διάλυση θρόμβων αίματος).

- που πάσχουν από κολπική μαρμαρυγή (ασταθείς και γρήγορες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), οπότε το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Χορηγείται στους ασθενείς που παρουσιάζουν τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου εκδήλωσης αγγειακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, και οι οποίοι δεν μπορούν να λαμβάνουν ανταγωνιστές βιταμίνης Κ (άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος) και διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

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



Το Iscover περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Iscover;

Το Iscover διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Ο Iscover λαμβάνεται σε μορφή δισκίου των 75 mg μία φορά την ημέρα. Η χρήση δόσης εφόδου (αρχική υψηλότερη δόση) και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την ηλικία του ασθενούς και την προς θεραπεία νόσο. Για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση ή είναι κατάλληλοι να λάβουν θρομβολυτική ή ινωδολυτική θεραπεία, η θεραπεία πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατόν μετά την έναρξη των συμπτωμάτων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Iscover, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Iscover;

Η δραστική ουσία του Iscover, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Ο σχηματισμός θρόμβων στο αίμα οφείλεται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αποτρέπει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων, αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν υποδοχέα που βρίσκεται στην επιφάνειά τους. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η συγκόλληση των αιμοπεταλίων, περιορίζοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου στο αίμα και συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποια είναι τα οφέλη του Iscover σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Iscover ήταν αποτελεσματικότερο από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ στην πρόληψη νέων ισχαιμικών επεισοδίων. Σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν περίπου 19.000 ασθενείς που είχαν υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή ή ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, ή στους οποίους είχε διαγνωσθεί περιφερική αρτηριακή νόσος, 939 ασθενείς που έλαβαν Iscover παρουσίασαν νέο ισχαιμικό επεισόδιο (καρδιακή προσβολή, ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο) σε διάστημα ενός έως τριών ετών, σε σύγκριση με 1.020 ασθενείς στην ομάδα που έλαβε ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Αυτό αντιστοιχεί σε σχετική μείωση του κινδύνου κατά 9% σε σύγκριση με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και σημαίνει ότι λιγότεροι ασθενείς θα εμφανίσουν νέα ισχαιμικά επεισόδια εάν λάβουν Iscover από ό,τι εάν λάβουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Σε τρεις μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από 61.000 ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST, εκ των οποίων 2.172 υπεβλήθησαν σε τοποθέτηση ενδοπρόθεσης (stent) κατά τη διάρκεια της μελέτης, το Iscover χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ και συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στις εν λόγω μελέτες, οι οποίες διέφεραν ως προς τη διάρκεια από 8 ημέρες έως ένα έτος, ο συνολικός σχετικός κίνδυνος εμφάνισης επεισοδίων, όπως απόφραξη αρτηρίας, νέα καρδιακή προσβολή ή θάνατος, μειώθηκε κατά 20% στους ασθενείς που έλαβαν Iscover και ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Παρατηρήθηκε επίσης μείωση στους ασθενείς στους οποίους είχε τοποθετηθεί ενδοπρόθεση. Σε 2 μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 49.000 ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST, ο αριθμός των ασθενών που έλαβαν Iscover και εμφάνισαν κάποιο επεισόδιο ήταν μικρότερος από αυτόν των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (262 ασθενείς έναντι 377 στη μελέτη CLARITY και 2.121 ασθενείς έναντι 2.310 στη μελέτη COMMIT).

Σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν περίπου 7.500 ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή που είχαν τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου εκδήλωσης αγγειακών επεισοδίων και οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν θεραπεία με ανταγωνιστές βιταμίνης Κ, οι ασθενείς έλαβαν Iscover σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή εικονικό φάρμακο κατά μέσο όρο επί τρία έτη. Σε αυτή τη μελέτη, το Iscover λαμβανόμενο σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ μείωσε τον κίνδυνο εκδήλωσης νέων επεισοδίων κατά 11% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο λαμβανόμενο σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, με τη μεγαλύτερη μείωση (28%) να παρατηρείται στα εγκεφαλικά επεισόδια.

Τα αποτελέσματα των μελετών που δημοσιεύθηκαν σε ιατρικά περιοδικά έδειξαν ότι το Iscover ήταν αποτελεσματικό για έως και 12 μήνες στη μείωση της εμφάνισης καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου σε ασθενείς που λάμβαναν αγωγή για καρδιακή προσβολή με ανάρταση του διαστήματος ST και υποβάλλονταν σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Iscover;

Οι αιμορραγικές αντιδράσεις είναι οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Iscover. Οι συχνότερες εξ αυτών (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα), επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου), μώλωπες και αιμορραγία στο σημείο διάτρησης του δέρματος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, κοιλιακό άλγος (στομαχικός πόνος) και δυσπεψία (αίσθημα καύσου).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Iscover, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Iscover δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή ηπατική νόσο ή νόσο που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, όπως έλκος στομάχου ή εγκεφαλική αιμορραγία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Iscover στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Iscover υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Iscover;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Iscover.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Iscover τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Iscover θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Iscover

Το Iscover έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Ιουλίου 1998.

Περισσότερες πληροφορίες για το Iscover διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2022.