



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plavix (κλοπιδογρέλη)

Ανασκόπηση του Plavix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Plavix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Plavix είναι φάρμακο που χορηγείται για την πρόληψη διαταραχών προκαλούμενων από θρόμβους στο αίμα σε ενήλικες:

- που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η χορήγηση του Plavix μπορεί να ξεκινήσει από λίγες ημέρες έως και 35 ημέρες μετά από το επεισόδιο.
- που υπέστησαν πρόσφατα ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής του αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Plavix μπορεί να ξεκινήσει από επτά ημέρες έως και έξι μήνες μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- 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 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 (επέμβαση για την αντιμετώπιση της απόφραξης των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς ώστε να αποκατασταθεί η παροχή αίματος) και ενδεχομένως να τους έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (stent) (μικρός σωλήνας που εφαρμόζεται στην αρτηρία για να την κρατά ανοιχτή). Άλλοι ασθενείς ενδέχεται να υποβάλλονται σε θρομβολυτική ή ινωδολυτική αγωγή (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 μαζί 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 στο αίμα) και διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

Το Plavix περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη.



Πώς χρησιμοποιείται το Plavix;

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

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

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

Πώς δρα το Plavix;

Η δραστική ουσία του Plavix, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθάει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Οι θρόμβοι στο αίμα δημιουργούνται από την συγκόλληση των κυττάρων του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αποτρέπει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων εμποδίζοντας 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 Plavix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Plavix ήταν πιο αποτελεσματικό από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ στην πρόληψη νέων ισχαιμικών επεισοδίων. Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν περίπου 19.000 ασθενείς οι οποίοι είχαν υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή ή ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, ή στους οποίους είχε διαγνωσθεί περιφερική αρτηριακή νόσος, 939 ασθενείς που έλαβαν Plavix υπέστησαν 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 υποστούν νέα ισχαιμικά επεισόδια εάν λάβουν Plavix 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 Plavix 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 Plavix 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 Plavix 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 κολπική μαρμαρυγή που είχαν τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου εκδήλωσης αγγειακών επεισοδίων και οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν θεραπεία με ανταγωνιστές βιταμίνης K, οι ασθενείς έλαβαν Plavix σε συνδυασμό με

ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή εικονικό φάρμακο κατά μέσο όρο επί τρία έτη. Σε αυτή τη μελέτη, το Plavix 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 Plavix 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 ανάσπαση του διαστήματος ST και υποβάλλονταν σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Plavix;

Οι αιμορραγικές αντιδράσεις είναι οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Plavix. 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 Plavix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Plavix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά 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 Plavix στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Plavix 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 Plavix;

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 Plavix.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Plavix

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

Περισσότερες πληροφορίες για το Plavix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2022.