

Clopidogrel BMS
*klopidogrel***Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je dostupný ve formě růžových tablet (kulatých: 75 mg, podlouhlých: 300 mg).

Na co se přípravek Clopidogrel BMS používá?

Přípravek Clopidogrel BMS se používá u dospělých k prevenci atherotrombotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a ztvrdnutím krevních cév). Přípravek Clopidogrel BMS může být podáván těmto skupinám pacientů:

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel BMS lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm,
- pacientům, kteří nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Clopidogrel BMS lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,
- pacientům s onemocněním periferních artérií (s potížemi s průtokem krve v cévách),
- pacientům, kteří trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin), a to včetně pacientů, kterým byl zaveden koronární stent (krátká trubička, která se vkládá do tepny a zabraňuje jejímu uzavírání). Přípravek Clopidogrel BMS může být používán u pacientů, kteří prodělávají infarkt s „elevací ST segmentu“ (abnormální záznamy na EKG neboli elektrokardiogramu), pokud se lékař domnívá, že jim léčba tímto přípravkem prospěje. Přípravek může být používán rovněž u pacientů, kteří nevykazují abnormální výsledky na EKG, pokud mají nestabilní anginu pectoris (závažný typ bolesti na hrudi) nebo prodělali „non-Q“ infarkt myokardu.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Clopidogrel BMS používá?

Standardní dávka přípravku Clopidogrel BMS je jedna 75mg tableta jednou denně užívaná spolu s jídlem nebo nezávisle na něm. V případě akutního koronárního syndromu se přípravek Clopidogrel BMS užívá spolu s aspirinem a léčba je obvykle zahájena podáním úvodní dávky v podobě jedné 300mg tablety nebo čtyř 75mg tablet. Poté následuje užívání standardní 75mg dávky jednou denně po dobu nejméně 4 týdnů (v případě infarktu myokardu s elevací ST segmentu) nebo po dobu až 12 měsíců (v případě koronárního syndromu bez elevace ST segmentu).

V těle se přípravek Clopidogrel BMS přeměňuje na svou aktivní formu. Z genetických důvodů může být u některých pacientů tato přeměna přípravku Clopidogrel BMS méně účinná než u jiných pacientů, což může snížit jejich odpověď na tento léčivý přípravek. Dosud nebyla stanovena nejlepší možná dávka, kterou by měli tito pacienti užívat.

Jak přípravek Clopidogrel BMS působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel BMS, klopidogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To způsobuje, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž klopidogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel BMS zkoumán?

Přípravek Clopidogrel BMS byl srovnáván s aspirinem ve studii nazvané CAPRIE, do které bylo zařazeno přibližně 19 000 pacientů, kteří v nedávné době prodělali srdeční záchvat nebo ischemickou cévní mozkovou příhodu, nebo trpěli prokázaným onemocněním periferních tepen. Hlavním měřítkem účinnosti byla míra výskytu nových „ischemických příhod“ (srdečních záchvatů, ischemických cévních mozkových příhod nebo úmrtí) v průběhu jednoho až tří let.

Pokud jde o akutní koronární syndrom, přípravek Clopidogrel BMS byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) na více než 12 000 pacientech bez elevace ST segmentu, z nichž 2 172 mělo během této studie zavedený koronární stent (studie s názvem CURE trvající po dobu až jednoho roku). Přípravek Plavix byl rovněž srovnáván s placebem, a to v rámci dvou studií, do kterých byli zařazeni pacienti s elevací ST segmentu: studie s názvem CLARITY, do které bylo zařazeno více než 3 000 pacientů a která probíhala po dobu až 8 dnů, a studie s názvem COMMIT, do které bylo zařazeno téměř 46 000 pacientů a v rámci které byl pacientům po dobu až 4 týdnů podáván přípravek Clopidogrel BMS buď spolu s metoprololem (jiným léčivým přípravkem užívaným při srdečních potížích nebo vysokém krevním tlaku), nebo bez něj. Ve studiích akutního koronárního syndromu užívali všichni pacienti rovněž aspirin a hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž byla zaznamenána nějaká „příhoda“, jako například ucpaná tepna, další infarkt nebo úmrtí v průběhu studie.

Jaký přínos přípravku Clopidogrel BMS byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Clopidogrel BMS byl v prevenci nových ischemických příhod účinnější než aspirin. V rámci studie s názvem CAPRIE došlo k 939 příhodám ve skupině léčené přípravkem Clopidogrel BMS a k 1 020 příhodám ve skupině léčené aspirinem. To odpovídá poměrnému snížení rizika o 9 % v porovnání s aspirinem. Tento výsledek znamená, že k novým ischemickým příhodám dojde u nižšího počtu pacientů užívajících přípravek Clopidogrel BMS než u těch, kteří užívají aspirin. Jinými slovy, novým ischemickým příhodám se v průběhu dvou let od zahájení léčby přípravkem Clopidogrel BMS místo léčby aspirinem vyhne přibližně 10 pacientů z 1000.

Pokud jde o akutní koronární syndrom bez elevace ST segmentu, celkové poměrné snížení rizika výskytu příhody ve srovnání s placebem činilo 20 %. Snížil se rovněž počet pacientů, kterým byl zaveden koronární stent. Pokud jde o infarkt myokardu s elevací ST segmentu, u pacientů, kteří užívali přípravek Clopidogrel BMS, došlo k nižšímu počtu příhod než u pacientů užívajících placebo (262 oproti 377 ve studii CLARITY a 2 121 oproti 2 310 ve studii COMMIT). Tím bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel BMS snižuje riziko výskytu příhod.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Clopidogrel BMS?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Clopidogrel BMS (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří hematomy (krevní výrony pod kůží), epistaxe (krvácení z nosu), gastrointestinální hemoragie (krvácení v žaludku nebo ve střevech), průjem, bolesti břicha, dyspepsie (pálení žáhy), podlitiny a krvácení v místě vpichu. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Clopidogrel BMS je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Clopidogrel BMS by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na klopidogrel nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmějí užívat pacienti se závažným onemocněním jater nebo s onemocněním, které může vyvolat krvácení. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel BMS schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Clopidogrel BMS v rámci prevence aterotrombotických příhod u dospělých převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Clopidogrel BMS bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Clopidogrel BMS:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel BMS platné v celé Evropské unii společnosti Bristol Myers Squibb Pharma EEIG dne 16. července 2008. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v roce 1998 přípravku Iscover („informovaný souhlas“).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Clopidogrel BMS je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2009.

Přípravek již není registrován