

**Clopidogrel BMS**  
κλοπιδογρέλη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και, διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

**Τι είναι το Clopidogrel BMS;**

Το Clopidogrel BMS είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται υπό μορφή ροζ δισκίων (στρογγυλά: 75 mg, ωοειδή: 300 mg).

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Clopidogrel BMS;**

Το Clopidogrel BMS χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (διαταραχές προκαλούμενες από θρόμβους στο αίμα και τη σκλήρυνση των αρτηριών). Το Clopidogrel BMS μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο). Η χορήγηση του Clopidogrel BMS μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες μετά το επεισόδιο και έως 35 ημέρες μετά την εμφάνιση του επεισοδίου.
- ασθενείς με πρόσφατο ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel BMS μπορεί να ξεκινήσει μεταξύ επτά ημερών και έξι μηνών από τη στιγμή εμφάνισης του εγκεφαλικού επεισοδίου.
- ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες).
- ασθενείς που νοσούν από πάθηση γνωστή ως «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο», όταν το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη (άλλο φάρμακο που προλαμβάνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών στους οποίους έχει τοποθετηθεί αγγειακή ενδοαυλική πρόθεση (μικρός σωλήνας που τοποθετείται στην αρτηρία και αποτρέπει το κλείσιμο). Το Clopidogrel BMS μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή με «ανάσπαση του διαστήματος ST» (ένα μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ) όταν ο γιατρός κρίνει ότι θα επωφελούντο από την αγωγή. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς στους οποίους δεν εντοπίζεται το μη φυσιολογικό αυτό εύρημα στο ΗΚΓ, σε περίπτωση που πάσχουν από ασταθή στηθάγχη (σοβαρός τύπος πόνου στο στήθος) ή έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου «χωρίς κύμα Q».

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel BMS;**

Η συνήθης δόση του Clopidogrel BMS είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα, συνοδεία ή μη τροφής. Στην περίπτωση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το Clopidogrel BMS χορηγείται μαζί με ασπιρίνη και η αγωγή ξεκινά εν γένει με δόση εφόδου ενός δισκίου των 300 mg ή τεσσάρων δισκίων των 75 mg. Η δόση αυτή ακολουθείται στη συνέχεια από τη συνήθη δόση 75 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (στην περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανάρπασση του διαστήματος ST) ή έως 12 μήνες (στην περίπτωση συνδρόμου χωρίς ανάρπασση του διαστήματος ST).

Μέσα στον οργανισμό, το Clopidogrel BMS λαμβάνει τη δραστική του μορφή. Για γενετικούς λόγους, αυτή η μετατροπή του Clopidogrel BMS ενδέχεται να μην είναι το ίδιο εφικτή σε ορισμένους ασθενείς, γεγονός που θα μπορούσε να μειώσει την απόκρισή τους στο φάρμακο. Στους εν λόγω ασθενείς, η βέλτιστη προς χορήγηση δόση δεν έχει προσδιοριστεί ακόμα.

### **Πώς δρα το Clopidogrel BMS;**

Η δραστική ουσία του Clopidogrel BMS, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος. Ο σχηματισμός θρόμβων στο αίμα οφείλεται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αναστέλλει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας, της διφωσφορικής αδενοσίγης (ADP), σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνειά τους. Κατ' αυτόν τον τρόπο τα αιμοπετάλια καθίστανται μη κολλώδη, γεγονός το οποίο μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα και συμβάλλει στην πρόληψη καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel BMS;**

Το Clopidogrel BMS συγκρίθηκε με ασπιρίνη στο πλαίσιο της μελέτης CAPRIE, στην οποία συμμετείχαν περίπου 19.000 ασθενείς οι οποίοι είχαν υποστεί πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο ή ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο ή στους οποίους είχε διαγνωσθεί περιφερική αρτηριοπάθεια. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που υπέστη νέο «ισχαιμικό επεισόδιο» (καρδιακή προσβολή, ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο) εντός διαστήματος ενός έως τριών ετών.

Όσον αφορά το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, το Clopidogrel BMS συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν περισσότεροι από 12.000 ασθενείς χωρίς ανάρπασση του διαστήματος ST, εκ των οποίων 2.172 υπεβλήθησαν σε εισαγωγή αγγειακής ενδοαυλικής πρόθεσης κατά τη διάρκεια της μελέτης (μελέτη CURE, διάρκειας έως και ενός έτους). Το Clopidogrel BMS συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε δύο μελέτες στις οποίες συμμετείχαν ασθενείς με ανάρπασση του διαστήματος ST: την μελέτη CLARITY, στην οποία συμμετείχαν πάνω από 3.000 ασθενείς και η οποία διήρκεσε έως και οκτώ ημέρες, και την μελέτη COMMIT στην οποία συμμετείχαν περίπου 46.000 ασθενείς και στην οποία οι ασθενείς έλαβαν Clopidogrel BMS με ή χωρίς μετοπρολόλη (άλλο φάρμακο που χορηγείται για καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση) για διάστημα έως τεσσάρων εβδομάδων. Στις μελέτες για το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης ασπιρίνη και βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που υπέστησαν «επεισόδιο» τύπου φραγμένη αρτηρία, νέα καρδιακή προσβολή ή που απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

### **Ποιο είναι το όφελος του Clopidogrel BMS σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Clopidogrel BMS ήταν αποτελεσματικότερο από την ασπιρίνη στην πρόληψη νέων ισχαιμικών επεισοδίων. Στη μελέτη CAPRIE σημειώθηκαν 939 επεισόδια στην ομάδα που λάμβανε Clopidogrel BMS και 1.020 στην ομάδα που λάμβανε ασπιρίνη, γεγονός που αντιστοιχεί σε σχετική μείωση του κινδύνου της τάξης του 9% σε σύγκριση με την ασπιρίνη. Αυτό σημαίνει ότι λιγότεροι ασθενείς θα παρουσιάσουν νέα ισχαιμικά επεισόδια αν λάβουν Clopidogrel BMS αντί για ασπιρίνη. Με άλλα λόγια, σε 10 περίπου ασθενείς στους 1.000 θα αποφευχθεί η εμφάνιση νέου ισχαιμικού επεισοδίου δύο χρόνια μετά την έναρξη θεραπείας με Clopidogrel BMS αντί για ασπιρίνη.

Όσον αφορά το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο χωρίς ανάρπασση του διαστήματος ST, η ολική σχετική μείωση του κινδύνου εμφάνισης επεισοδίου σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο ανήλθε σε 20%. Παρατηρήθηκε επίσης μείωση στους ασθενείς στους οποίους είχε τοποθετηθεί αγγειακή ενδοαυλική πρόθεση. Όσον αφορά το έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάρπασση του διαστήματος ST, ο αριθμός των ασθενών που έλαβαν Clopidogrel BMS και εμφάνισαν επεισόδια ήταν μικρότερος από τον

αντίστοιχο αριθμό ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο (262 έναντι 377 στη μελέτη CLARITY, και 2.121 έναντι 2.310 στη μελέτη COMMIT). Αυτό καταδεικνύει ότι το Clopidogrel BMS μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης επεισοδίου.

#### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Clopidogrel BMS;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Clopidogrel BMS (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα), επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου), διάρροια, κοιλιακός πόνος (στομαχικός πόνος), δυσπεψία (στομαχικός καύσος), μώλωπες και αιμορραγία στο σημείο διάτρησης του δέρματος. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Clopidogrel BMS περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Clopidogrel BMS 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 η οποία ενδέχεται να προκαλέσει αιμορραγία. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel BMS;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Clopidogrel BMS υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Clopidogrel BMS.

#### **Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel BMS:**

Στις 16 Ιουλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG για το Clopidogrel BMS. Η εν λόγω χορήγηση της άδειας βασίστηκε στη χορήγηση άδειας για το Iscover το 1998 («συναινέση κατόπιν ενημέρωσης»).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel BMS διατίθεται [εδώ](#).

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2009.**