

**Clopidogrel BMS**  
*klopidogrelis***EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).*

**Kas yra Clopidogrel BMS?**

Clopidogrel BMS – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Gaminamos rožinės spalvos tabletės (apvaliose tabletėse yra 75 mg veikliosios medžiagos, pailgose – 300 mg veikliosios medžiagos).

**Kam vartojamas Clopidogrel BMS?**

Clopidogrel BMS skiriamas suaugusiems pacientams aterotrombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeltamų problemų) profilaktikai. Clopidogrel BMS gali būti skiriama:

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgį) patyrusiems pacientams. Clopidogrel BMS galima pradėti gerti praėjus kelioms dienoms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (smūgį, kuris ištiko dėl nepakankamo dalies smegenų aprūpinimo krauju) patyrusiems pacientams. Clopidogrel BMS galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešioms mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (kurių kraujotaka arterijomis sutrikusi);
- pacientams, kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis vainikinių arterijų sindromas, kartu su aspirinu (kitu kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančiu vaistu), taip pat pacientams, kuriems įstatytas stentas (trumpas vamzdelis, neleidžiantis arterijai užsikimšti). Clopidogrel BMS gali būti skiriama pacientams, kuriuos ištiko širdies smūgis su ST segmento pakilimu (pakitę elektrokardiogramos (EKG) rodmenys), kai gydytojas mano, jog gydymas pacientams gali būti naudingas. Vaistą galima vartoti net kai nėra EKG pakitimų, jei pacientams pasireiškia nestabili krūtinės angina (aštrus krūtinės skausmas) ar yra buvęs miokardo infarktas be Q bangos.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Clopidogrel BMS?**

Standartinė Clopidogrel BMS dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą, vartojama su maistu arba be jo. Ūminiu vainikinių arterijų sindromu sergantiems pacientams Clopidogrel BMS skiriamas kartu su aspirinu ir gydymas paprastai pradedamas įsotinamąja vienos 300 mg tabletės arba keturių 75 mg tablečių doze. Po to gydymas tęsiamas vartojant standartinę 75 mg dozę kartą per parą mažiausiai keturias savaites (infarkto su ST pakilimu atveju) arba iki 12 mėnesių (kai pasireiškia su ST segmento pakilimu nesusijęs sindromas).

Organizme Clopidogrel BMS paverčiamas aktyvia medžiaga. Dėl genetinių priežasčių kai kurių pacientų organizme Clopidogrel BMS gali virsti aktyvia medžiaga ne taip efektyviai kaip kitų pacientų.

todėl vaistas gali būti ne toks veiksmingas. Kokią dozę geriausia vartoti tokiems pacientams, dar nenustatyta.

### **Kaip veikia Clopidogrel BMS?**

Veiklioji Clopidogrel BMS medžiaga, klopidogrelis, yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (tam tikros kraujo ląstelės) sulimpa vieni su kitais (agreguojasi). Klopidogrelis sustabdo trombocitų agregaciją, neleisdamas adenozino difosfatui prisijungti prie tam tikrų jų paviršiuje esančių receptorių. Tai neleidžia trombocitams tapti lipniems, mažina krešulio susidarymo riziką ir padeda išvengti kito širdies smūgio ar insulto.

### **Kaip buvo tiriamas Clopidogrel BMS?**

Clopidogrel BMS poveikis buvo lyginamas su aspirino poveikiu „CAPRIE“ tyrime su 19 000 pacientų, kurie neseniai patyrė širdies smūgį ar išeminį insultą arba kuriems nustatyta periferinių arterijų ligos diagnozė. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie per 1–3 metus vėl patyrė išeminį reiškinį (širdies smūgį, išeminį insultą ar mirė), skaičius.

Clopidogrel BMS poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturincio preparato) 12 000 pacientų, sergančių ūminiu vainikinių arterijų sindromu be ST segmento pakilimo, iš kurių 2 172 pacientams tyrimo (vienerių metų trukmės „CURE“ tyrimo) metu buvo įstatytas stentas. Clopidogrel BMS taip pat buvo lyginamas su placebo dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai su ST segmento pakilimu: „CLARITY“ tyrime dalyvavo daugiau kaip 3 000 pacientų ir jis truko iki aštuonių dienų. „COMMIT“ tyrime dalyvavo beveik 46 000 pacientų, kurie iki keturių savaičių vartojo Clopidogrel BMS su metoprololiu arba be jo (kitas vaistas širdies ligoms arba aukštam kraujospūdžiui gydyti). Ūminiu vainikinių arterijų sindromu sergančių pacientų tyrime visi pacientai taip pat vartojo aspiriną ir apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal pacientų, kuriems tyrimo metu užsikimšo arterija, jie patyrė širdies smūgį arba mirė, skaičių.

### **Kokia Clopidogrel BMS nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Clopidogrel BMS veiksmingiau už aspiriną padėjo apsaugoti nuo naujų išeminių reiškinų. „CAPRIE“ tyrime Clopidogrel BMS gydomiems pacientams pasireiškė 939 reiškiniai, gydomiems aspirinu – 1 020 reiškinų. Tai rodo santykinę rizikos sumažėjimą 9 proc., palyginti su aspirinu. Rizikos sumažėjimas reiškia, kad naują išeminį reiškinį patiria mažiau Clopidogrel BMS vartojančių pacientų nei vartojančiųjų aspiriną. Kitaip tariant, apie 10 pacientų iš 1 000 išvengs naujo išemijos reiškinio dvejus metus nuo to laiko, kai jis vietoj aspirino pradeda vartoti Clopidogrel BMS. Ūminio vainikinių arterijų sindromo, nesusijusio su ST pakilimu, atveju, naujo reiškinio rizika, palyginti su placebo, bendrai sumažėjo 20 proc. Rizika taip pat sumažėjo ir pacientams, kuriems buvo įvestas stentas. Miokardo infarkto su ST pakilimu atveju, Clopidogrel BMS vartojusiems pacientams pasireiškė mažiau išeminių reiškinų nei placebo vartojusiems pacientams (atitinkamai 262 ir 377 CLARITY tyrime ir atitinkamai 2 121 ir 2 310 pacientų COMMIT tyrime). Tai parodė, kad Clopidogrel BMS sumažina išeminio reiškinio riziką.

### **Kokia rizika siejama su Clopidogrel BMS vartojimu?**

Dažniausi gydymo Clopidogrel BMS šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra hematoma (kraujo išlaja po oda), epistaksė (kraujavimas iš nosies), virškinamojo trakto hemoragija (kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno), viduriavimas, skausmas pilvo srityje, dispepsija (rėmuo), kraujosruvos ir kraujavimas iš pradurtos odos. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Clopidogrel BMS, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Clopidogrel BMS negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) klopidogrelui ar bet kuriai kitai sudėtinai medžiagai. Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis arba ligomis, galinčiomis sukelti kraujavimą. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Clopidogrel BMS buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Clopidogrel BMS nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas suaugusiems pacientams aterotrombozės reiškinų profilaktikai. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel BMS rinkodaros teisę.

**Kita informacija apie Clopidogrel BMS:**

Europos Komisija 2008 m. liepos 16 d. bendrovei „Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Clopidogrel BMS rinkodaros teisę. Ši rinkodaros teisė buvo suteikta remiantis 1998 m. preparatui Iscover suteikta rinkodaros teise („informuotas sutikimas“).

Išsamų Clopidogrel BMS EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-09.**

Vaistinis preparatas neberegistruotas