

Clopidogrel BMS
klopidogrel**Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat jest dostępny w postaci różowych tabletek (okrągłe: 75 mg, podłużne: 300 mg).

W jakim celu stosuje się Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS stosuje się u osób dorosłych w celu zapobiegania incydentom miażdżycowo-zakrzepowym (problemy wywołane przez skrzepy krwi i zwapnienie tętnic). Clopidogrel BMS można podawać następującym grupom pacjentów:

- pacjenci, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie preparatem Clopidogrel BMS można rozpocząć od kilku do 35 dni po ataku;
- pacjenci, którzy niedawno przeszli udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie preparatem Clopidogrel BMS można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;
- pacjenci z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);
- pacjenci z chorobą zwaną ostrym zespołem wieńcowym, gdy preparat należy podawać w skojarzeniu z aspiryną (inny lek przeciwzakrzepowy), w tym pacjenci z wszczepionym stentem (krótka rurka umieszczona w tętnicy zapobiegająca zamykaniu się tętnicy). Preparat Clopidogrel BMS można podawać pacjentom z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (nieprawidłowy zapis EKG – elektrokardiogramu) wówczas, gdy lekarz uzna, że leczenie byłoby korzystne dla pacjenta. Preparat można również podawać pacjentom, u których nie wystąpiły tego typu nieprawidłowości w EKG, z niestabilną dusznicą bolesną (ostry ból klatki piersiowej) lub po zawałe mięśnia sercowego bez załamka Q.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Clopidogrel BMS?

Standardowa dawka preparatu Clopidogrel BMS to jedna tabletkę 75 mg raz na dobę, przyjmowana podczas posiłku lub między posiłkami. W przypadku ostrego zespołu wieńcowego preparat Clopidogrel BMS stosuje się wraz z aspiryną, a leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki obciążającej wynoszącej jedną tabletkę 300 mg lub cztery tabletki 75 mg. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie

(w ostrym zespole wieńcowym z uniesieniem odcinka ST) lub przez maksymalnie 12 tygodni (w ostrym zespole wieńcowym bez uniesienia odcinka ST).

Preparat Clopidogrel BMS jest przekształcany w postać czynną w organizmie. Z powodów genetycznych niektórzy pacjenci nie są w stanie przekształcać preparatu Clopidogrel BMS tak skutecznie jak inni, co może ograniczyć ich odpowiedź na lek. Nie ustalono jeszcze najlepszej dawki dla tych pacjentów.

Jak działa preparat Clopidogrel BMS?

Substancja czynna preparatu Clopidogrel BMS, klopidogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez blokowanie substancji zwanej APD od wiązania się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

Jak badano preparat Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS porównywano z aspiryną w badaniu o nazwie CAPRIE z udziałem około 19 000 pacjentów, którzy niedawno przeszli atak serca lub udar niedokrwienny lub u których zdiagnozowano chorobę tętnic obwodowych. Głównym kryterium skuteczności była liczba pacjentów z nowym stanem niedokrwienia (zawał serca, udar niedokrwienny lub śmierć) w okresie od jednego roku do trzech lat.

W ostrym zespole wieńcowym preparat Clopidogrel BMS porównywano z placebo (leczenie obojętne) u ponad 12 000 pacjentów bez uniesienia odcinka ST, z których 2 172 wszczepiono stent podczas trwania badania (badanie CURE, trwające do 1 roku). Preparat Clopidogrel BMS porównywano również z placebo w dwóch badaniach z udziałem pacjentów z uniesieniem odcinka ST: CLARITY, z udziałem ponad 3 000 pacjentów, trwające do ośmiu dni, oraz COMMIT, z udziałem prawie 46 000 pacjentów, podczas którego pacjenci otrzymywali preparat Clopidogrel BMS z metoprololem (inny lek stosowany w przypadku zaburzeń czynności serca lub wysokiego ciśnienia krwi) lub bez metoprololu przez okres do czterech tygodni. W badaniach nad ostrym zespołem wieńcowym wszyscy pacjenci przyjmowali również aspirynę, a głównym kryterium skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiło takie zdarzenie, jak np. zablokowana tętnica, inny atak serca lub zgon w trakcie badania.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Clopidogrel BMS wykazano w badaniach?

Preparat Clopidogrel BMS był bardziej skuteczny niż aspiryna w zapobieganiu stanom niedokrwiennym. W badaniu CAPRIE w grupie stosującej preparat Clopidogrel BMS wystąpiły 939 incydenty, a w grupie przyjmującej aspirynę – 1 020. Odpowiada to względnemu zmniejszeniu ryzyka o 9% w porównaniu z aspiryną. Oznacza to, że u pacjentów wystąpi mniej nowych stanów niedokrwiennych, jeśli będą oni przyjmować preparat Clopidogrel BMS, a nie aspirynę. Innymi słowy, około 10 pacjentów na 1000 uniknie nowego stanu niedokrwiennego w przeciągu dwóch lat od rozpoczęcia leczenia preparatem Clopidogrel BMS zamiast leczenia aspiryną.

W ostrym zespole wieńcowym bez uniesienia odcinka ST ogólne zmniejszenie względnego ryzyka stanu niedokrwiennego w porównaniu z placebo wyniosło 20%. Zmniejszenie zagrożenia obserwowano również u pacjentów ze wszczepionym stentem. W przypadku zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, u pacjentów przyjmujących preparat Clopidogrel BMS wystąpiło mniej incydentów niż u pacjentów przyjmujących placebo (262 w porównaniu z 377 w badaniu CLARITY oraz 2 121 w porównaniu z 2 310 w badaniu COMMIT). Powyższe wyniki wykazują, że preparat Clopidogrel BMS zmniejsza ryzyko wystąpienia incydentu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Clopidogrel BMS?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Clopidogrel BMS (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: krwaki (nagromadzona krew pod skórą), krwawienie z nosa, krwotoki żołądkowo-jelitowe, biegunka, ból brzucha, niestrawność (zgaga), siniaki i krwawienia w miejscu nakłucia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Clopidogrel BMS znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Clopidogrel BMS nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na klopidoogrel lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy również stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub chorobą mogącą wywołać krwawienie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Clopidogrel BMS?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Clopidogrel BMS przewyższają ryzyko w zapobieganiu incydom miażdżycowo-zakrzepowym u osób dorosłych. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Clopidogrel BMS do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Clopidogrel BMS:

W dniu 16 lipca 2008 r. Komisja Europejska przyznała firmie Bristol Myers Squibb Pharma EEIG pozwolenie na dopuszczenie preparatu Clopidogrel BMS do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. To pozwolenie na dopuszczenie oparto na pozwoleniu na dopuszczenie preparatu Iscover do obrotu przyznanemu w 1998 r. („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Clopidogrel BMS znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 09-2009.