

Clopidogrel BMS
klopidogrel**Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Clopidogrel BMS?

Liek Clopidogrel BMS je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme ružových tabliet (okružle: 75 mg, podlhovasté: 300 mg).

Na čo sa liek Clopidogrel BMS používa?

Liek Clopidogrel BMS sa používa u dospelých pacientov na prevenciu aterotrombotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a tvrdnutím tepien). Liek Clopidogrel BMS sa môže použiť pri liečbe týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel BMS sa môže začať v časovom intervale niekoľkých dní až 35 dní po infarkte;
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú náhlu cievnu mozgovú príhodu (cievna mozgová príhoda zapríčinená prerušením zásobovania krvou do časti mozgu). Liečba liekom Clopidogrel BMS sa môže začať v časovom intervale od siedmich dní až po šesť mesiacov po cievnej mozgovej príhode;
- pacientov s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v tepnách);
- pacientov s tzv. akútnym koronárnym syndrómom, keď by sa liek mal podávať s aspirínom (ďalší liek na prevenciu krvných zrazenín) vrátane pacientov, ktorým bol voperovaný stent (krátka trubička umiestnená v tepne, aby sa zabránilo jej uzavretiu). Liek Clopidogrel BMS sa môže použiť u pacientov, ktorí majú srdcový infarkt s tzv. eleváciou segmentu ST (abnormálny priebeh krivky na elektrokardiograme alebo EKG), keď si lekár myslí, že by im takáto liečba prospela. Môže sa použiť aj u pacientov, ktorí nemajú takýto abnormálny záznam na EKG, ak majú nestabilnú angínu pectoris (vážne bolesti hrudníka) alebo mali tzv. non-Q infarkt myokardu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel BMS užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel BMS je jedna 75 mg tableta jedenkrát denne podávaná s jedlom alebo bez jedla. V prípade akútneho koronárneho syndrómu sa liek Clopidogrel BMS používa spolu s aspirínom a liečba sa vo všeobecnosti začína počiatočnou dávkou jednej 300 mg tablety alebo štyroch 75 mg tabliet. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg jedenkrát denne minimálne počas štyroch týždňov (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo až počas 12 mesiacov (v prípade syndrómu bez elevácie segmentu ST).

Liek Clopidogrel BMS sa v tele premení na svoju účinnú formu. Z genetických príčin niektorí pacienti nemusia byť schopní premieňať liek Clopidogrel BMS tak účinne, ako ostatní pacienti, čo môže znížiť ich odpoveď na liek. Zatiaľ ešte nebola stanovená najvhodnejšia dávka, ktorú by mali užívať títo pacienti.

Akým spôsobom liek Clopidogrel BMS účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel BMS, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (hromadenia) špeciálnych buniek v krvi nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zabraňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo náhlej cievnej mozgovej príhody.

Ako bol liek Clopidogrel BMS skúmaný?

Liek Clopidogrel BMS sa porovnával s aspirínom v štúdiu s názvom CAPRIE, na ktorej sa zúčastnilo približne 19 000 pacientov. Títo nedávno prekonali srdcový infarkt alebo ischemickú náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo bolo u nich diagnostikované periférne arteriálne ochorenie. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, u ktorých bola zaznamenaná nová ischemická príhoda (srdcový záchvat, ischemická náhla cievna mozgová príhoda alebo smrť) počas jedného až troch rokov.

V prípade akútneho koronárneho syndrómu sa liek Clopidogrel BMS porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v prípade viac ako 12 000 pacientov bez elevácie segmentu ST, pričom u 2 172 z týchto pacientov bol v priebehu štúdie voperovaný stent (štúdia CURE trvajúca jeden rok). Liek Clopidogrel BMS sa okrem toho porovnával s placebom v dvoch štúdiách s pacientmi, ktorí mali eleváciu segmentu ST: prvou bola štúdia CLARITY s viac ako 3 000 pacientmi a v trvala najviac osem dní a druhou bola štúdia COMMIT s približne 46 000 pacientmi, počas ktorej pacienti dostávali liek Clopidogrel BMS s metoprololom (iný liek používaný pri problémoch so srdcom alebo vysokom krvnom tlaku) alebo bez neho v trvaní najviac štyri týždne. V štúdiách skúmajúcich akútny koronárny syndróm všetci pacienti dostávali aj aspirín a hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, u ktorých v priebehu štúdie došlo k príhode, ako je zablokovanie artérie, ďalší srdcový infarkt alebo úmrtie.

Aký prínos preukázal liek Clopidogrel BMS v týchto štúdiách?

Liek Clopidogrel BMS bol pri prevencii nových ischemických príhod účinnejší ako aspirín. V štúdiu CAPRIE sa v skupine, kde sa podával liek Clopidogrel BMS, vyskytlo 939 príhod a v skupine, kde sa podával aspirín, sa vyskytlo 1 020 príhod. Zodpovedá to relatívnemu poklesu rizika o 9 % v porovnaní s aspirínom. To znamená, že nové ischemické príhody zažije menej pacientov, ak budú užívať liek Clopidogrel BMS, ako keď budú užívať aspirín. Inými slovami, približne 10 pacientov z 1 000 sa vyhne novej ischemickej príhode počas dvoch rokov od začiatku užívania lieku Clopidogrel BMS namiesto aspirínu.

Pri akútnom koronárnom syndróme bez elevácie segmentu ST predstavovalo celkové relatívne zníženie rizika príhody v porovnaní s placebom 20 %. K zníženiu došlo aj medzi pacientmi, ktorým bol voperovaný stent. Pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST malo príhody menej pacientov užívajúcich liek Clopidogrel BMS, ako pacientov užívajúcich placebo (262 v porovnaní s 377 v štúdiu CLARITY a 2 121 v porovnaní s 2 310 v štúdiu COMMIT). Tým sa preukázalo, že liek Clopidogrel BMS znižuje riziko príhody.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Clopidogrel BMS?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Clopidogrel BMS (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú hematóm (zhromažďovanie krvi pod kožou), epistaxa (krvácanie z nosa), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie žalúdka alebo čriev), hnačka, abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), dyspepsia (pálenie záhy), podliatiny a krvácanie v mieste vpichu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Clopidogrel BMS sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Clopidogrel BMS by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na klopidogrel alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať v prípade pacientov so závažným ochorením pečene alebo s ochorením, ktoré môže spôsobiť krvácanie. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Clopidogrel BMS povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Clopidogrel BMS je väčší než jeho riziká pri prevencii aterosklerotických príhod u dospelých pacientov. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel BMS na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel BMS :

Dňa 16. júla 2008 Európska komisia vydala spoločnosti Bristol Myers Squibb Pharma EEIG povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel BMS na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie vychádzalo z povolenia vydaného pre liek Iscover v roku 1998 (tzv. informovaný súhlas).

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel BMS sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2009

Liek s ukončenou platnosťou registrácie