



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/860041/2011
EMA/H/C/00975

Резюме на EPAR за обществено ползване

Clopidogrel Zentiva¹

clopidogrel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Clopidogrel Zentiva. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Clopidogrel Zentiva.

Какво представлява Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva лекарство, което съдържа активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на розови таблетки (кръгли: 75 mg, продълговати: 300 mg).

За какво се използва Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva се използва за предотвратяване на проблеми, причинени от кръвни съсиреци, при възрастни със следните състояния:

- пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп). Лечението с Clopidogrel Zentiva може да се започне от няколко дни до 35 дни след пристъпа;
- пациенти, прекарвали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка). Лечението с Clopidogrel Zentiva може да се започне от седем дни до шест месеца след удара;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);
- пациенти, които страдат от заболяване, известно като остър коронарен синдром, като в такива случаи лекарството трябва да се дава в комбинация с аспирин (друго лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци. Острият коронарен синдром включва група заболявания на сърцето, сред които сърдечен пристъп и нестабилна стенокардия (остра

¹ Previously known as Clopidogrel Zentiva



гръдна болка). Възможно е на някои от пациентите да е поставен стент (къса тръба, поставена в артерия, за да предотврати затварянето ѝ).

- пациенти с атриална фибрилация (неравномерни бързи свивания на горните сърдечни камери), като е необходимо лекарството да се приема заедно с аспирин. Използва се при пациенти с поне един рисков фактор за сърдечносъдово събитие, напр. сърдечен пристъп или удар, които не могат да приемат антагонисти на витамин К (други лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци) и при които има слаб риск от кръвоизлив.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Clopidogrel Zentiva?

Стандартната доза Clopidogrel Zentiva е една таблетка от 75 mg веднъж дневно. При остър коронарен синдром лечението обикновено започва с натоварваща доза от една таблетка от 300 mg или четири таблетки от 75 mg. След това се продължава със стандартната доза от 75 mg веднъж дневно в продължение на най-малко четири седмици (при миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента) или до 12 месеца (при нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец). При остър коронарен синдром и атриална фибрилация Clopidogrel Zentiva се използва заедно с аспирин, чиято доза не трябва да надвишава 100 mg.

В организма Clopidogrel Zentiva се преобразува в своята активна форма. По генетични причини е възможно някои пациенти да не са в състояние да преобразуват Clopidogrel Zentiva със същата ефективност, както други, което може да намали степента на повлияване от лекарството. Все още не е определена оптималната доза за тези пациенти.

Как действа Clopidogrel Zentiva?

Активното вещество в Clopidogrel Zentiva, клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че спомага за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва благодарение на специални клетки в нея, наречени тромбоцити, които се слепват (агрегират) една с друга. Клопидогрел спира агрегирането на тромбоцитите, като блокира свързването на веществото аденозин дифосфат (АДФ) със специален рецептор на тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да стават „лепкави“, което намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати друг сърдечен пристъп или удар.

Как е проучен Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva е сравняван с аспирин в проучване, наречено CAPRIE при приблизително 19 000 пациенти, наскоро прекарвали сърдечен удар или исхемичен инсулт или които са с установено периферно артериално заболяване. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които е настъпило ново „исхемично събитие“ (сърдечен пристъп, исхемичен удар или смърт) в продължение на една до три години.

При остър коронарен синдром Clopidogrel Zentiva е сравняван с плацебо (сляпо лечение) в едно проучване, обхващащо над 12 000 пациенти със сърдечен удар без елевация на ST сегмента, на 2172 от които е поставен стент по време на проучването (проучване CURE, продължило до една година). Clopidogrel Zentiva е сравняван също така с плацебо в две проучвания при пациенти с елевация на ST сегмента: CLARITY, обхващащо над 3000 пациенти и продължило до осем дни и COMMIT, обхващащо почти 46 000 пациенти, при което пациентите приемат Clopidogrel Zentiva със или без метопролол (друго лекарство, използвано при проблеми със сърцето или високо кръвно налягане) за период до четири седмици. В проучванията при остър коронарен синдром

всички пациенти приемат и аспирин, а основната мярка за ефективност е броят пациенти, при които е настъпил „инцидент“, например запушване на артерия, друг сърдечен пристъп или смърт по време на проучването.

При атриална фибрилация Clopidogrel Zentiva е сравнен с плацебо (и двете се приемат заедно с аспирин) в едно основно проучване, обхващащо около 7500 пациенти с поне един рисков фактор за съдово събитие и които не могат да приемат лечение с антагонист на витамин К. Пациентите са лекувани средно за период от три години, като основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които е настъпило събитие, напр. сърдечен пристъп, исхемичен удар или смърт.

Какви ползи от Clopidogrel Zentiva са установени в проучванията?

Clopidogrel Zentiva е по-ефективен от аспирин за предотвратяване на нови исхемични събития. В проучването CAPRIE в групата, приемаща Clopidogrel Zentiva има 939 събития в сравнение с 1020 в групата, приемаща аспирин. Това отговаря на относително намаляване на риска с 9% в сравнение с аспирин. Това означава, че при по-малко пациенти ще възникват нови исхемични инциденти, ако приемат Clopidogrel Zentiva, отколкото ако приемат аспирин. С други думи, около 10 на 1000 пациенти ще избегнат ново исхемично събитие две години след започване на лечение с Clopidogrel Zentiva вместо с аспирин.

При остър коронарен синдром без елевация на ST сегмента общото относително намаляване на риска от инцидент в сравнение в плацебо е 20%. Намаление има също така при пациенти, на които е поставен стент. При миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента инциденти настъпват при по-малко от пациентите на Clopidogrel Zentiva, отколкото при пациентите на плацебо (262 срещу 377 в проучването CLARITY и 2121 срещу 2310 в проучването COMMIT). Това показва, че Clopidogrel Zentiva намалява риска от събитие.

В проучването при атриална фибрилация при пациентите, приемащи Clopidogrel Zentiva с аспирин, рискът от нови събития е намален с 11% в сравнение с прием на плацебо с аспирин, като най-значителното намаление е при исхемичния удар (28%).

Какви са рисковете, свързани с Clopidogrel Zentiva?

Най-честите нежелани реакции при Clopidogrel Zentiva (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са хематоми (събиране на кръв под кожата), епистаксис (кръвотечение от носа), гастроинтестинални кръвоизливи (кървене в стомаха или червата), диария, абдоминални (стомашни) болки, диспепсия (киселини), синини и кървене при нарушаване целостта на кожата. За пълния списък на всички наблюдавани при Clopidogrel Zentiva нежелани реакции – вижте листовката.

Clopidogrel Zentiva е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към клопидогрел или някоя от другите съставки. Лекарството е противопоказано при пациенти с тежко чернодробно заболяване или заболяване, което би могло да причини кървене в стомаха, като язва на стомаха, или мозъчен кръвоизлив.

Какви са основанията за одобряване на Clopidogrel Zentiva?

CHMP решава, че ползите от Clopidogrel Zentiva са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Clopidogrel Zentiva:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Clopidogrel Winthrop на 16 юли 2008 г. Разрешението се основава на разрешението, издадено за Plavix през 1998 г („информирано съгласие“). Името на лекарството беше сменено на Clopidogrel Zentiva на 23 август 2011 г.

Пълният текст на EPAR за Clopidogrel Zentiva може да се намери на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Clopidogrel Zentiva – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране текста 11-2011.