



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Clopidogrel Zentiva¹

klopidogrelis

Šis dokumentas yra vaisto Clopidogrel Zentiva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Clopidogrel Zentiva rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Clopidogrel Zentiva?

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

Kam vartojamas Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva skiriamas siekiant išvengti kraujo krešulių sukeltamų problemų suaugusiems pacientams:

- kurie neseniai patyrė miokardo infarktą (širdies smūgį). Clopidogrel Zentiva galima pradėti gerti praėjus kelioms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- kurie neseniai patyrė išeminį insultą (insultą dėl nepakankamo dalies smegenų aprūpinimo krauju). Clopidogrel Zentiva galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešiams mėnesiams po insulto;
- kurie serga periferinių arterijų liga (sutrikusi kraujotaka arterijomis);
- kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis koronarinis sindromas, kartu su aspirinu (kitu kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančiu vaistu). Ūminis koronarinis sindromas – tai įvairūs širdies veiklos sutrikimai, kuriems priskiriami širdies priepuoliai ir nestabili angina (stiprus krūtinės skausmas). Kai kuriems iš šių pacientų į arteriją galėjo būti įstatytas stentas (trumpas vamzdelis), neleidžiantis arterijai užsikimšti;

¹ Ankstesnis pavadinimas – Clopidogrel Winthrop



- kurie serga prieširdžių virpėjimu (nereguliarūs greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai), kartu su aspirinu. Vaistas skiriamas pacientams, kuriems yra nustatytas bent vienas kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnys, pvz., pacientas yra patyręs širdies smūgį ar insultą, pacientams, kurie negali vartoti vitamino K antagonistų (kiti kraujo krešuliams susidaryti neleidžiantys vaistai) ir jiems nekyla pavojus nukraujuoti.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Clopidogrel Zentiva?

Standartinė Clopidogrel Zentiva dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą. Ūminiu koronariniu sindromu sergantiems pacientams gydymas Clopidogrel Zentiva 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 (miokardo infarkto su ST segmento pakilimu atveju) arba iki 12 mėnesių (nestabiliosios anginos arba miokardo infarkto be Q bangos atveju). Ūminiu koronariniu sindromu ir prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams Clopidogrel Zentiva skiriamas kartu su aspirinu, kurio dozė negali būti didesnė kaip 100 mg.

Organizme Clopidogrel Zentiva paverčiamas aktyvia medžiaga. Dėl genetinių priežasčių kai kurių pacientų organizme Clopidogrel Zentiva 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 Zentiva?

Veiklioji Clopidogrel Zentiva medžiaga, klopidogrelis, yra trombocitų agregacijos inhibitorius. t. y. jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (kraujo ląstelės) sulimpa vieni su kitais (agreguojasi). Klopidogrelis sustabdo trombocitų agregaciją, neleidamas 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 Zentiva?

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

Clopidogrel Zentiva poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) viename tyrime su daugiau kaip 12 000 pacientų, sergančių ūminiu koronariniu sindromu be ST segmento pakilimo, iš kurių 2 172 pacientams tyrimo (vienerių metų trukmės „CURE“ tyrimo) metu buvo įstatytas stentas. Clopidogrel Zentiva 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 Zentiva su metoprololiu arba be jo (kitas vaistas širdies ligoms arba aukštam kraujospūdžiui gydyti). Ūminiu koronariniu 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.

Tiriant vaisto poveikį prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, Clopidogrel Zentiva buvo lyginamas su placebo (abu vaistus vartojant kartu su aspirinu) viename pagrindiniame tyrime su maždaug 7 500 pacientų, kuriems buvo nustatytas bent vienas kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnys ir kuriems nebuvo galima skirti gydymo K antagonistu. Pacientai buvo gydomi vidutiniškai trejus metus, ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie patyrė širdies smūgį, išeminį insultą ar mirė, skaičius.

Kokia Clopidogrel Zentiva nauda nustatyta tyrimuose?

Clopidogrel Zentiva veiksmingiau už aspiriną apsaugojo nuo naujų išemijos atvejų. „CAPRIE“ tyrime Clopidogrel Zentiva gydomiems pacientams pasireiškė 939 reiškiniai, gydomiems aspirinu – 1 020 reiškiniai. Tai rodo santykinę rizikos sumažėjimą 9 proc., palyginti su aspirinu. Rizikos sumažėjimas reiškia, kad naują išeminį reiškinį patiria mažiau Clopidogrel Zentiva vartojančių pacientų nei vartojančiųjų aspiriną. Kitaip tariant, apie 10 pacientų iš 1 000 išvengs naujo išemijos reiškinio dvejus metus nuo to laiko, kai jie vietoj aspirino pradeda vartoti Clopidogrel Zentiva.

Ūminiu koronariniu sindromu be ST pakilimo sergantiems pacientams naujo reiškinio rizika, palyginti su placebo, bendrai sumažėjo 20 proc. Rizika sumažėjo ir pacientams, kuriems buvo įstatytas stentas. Miokardo infarkto su ST pakilimu atveju, Clopidogrel Zentiva vartojusiems pacientams pasireiškė mažiau išeminių reiškinų nei placebo vartojusiems pacientams (CLARITY tyrime – atitinkamai 262 ir 377 ir COMMIT tyrime – atitinkamai 2 121 ir 2 310 pacientų). Tai parodė, kad Clopidogrel Zentiva sumažina išeminio reiškinio riziką.

Prieširdžių virpėjimu sergančių pacientų tyrime Clopidogrel Zentiva kartu su aspirinu vartojusiems pacientams naujo reiškinio rizika sumažėjo 11 proc., palyginti su pacientais, vartojusiais placebo ir aspiriną. Labiausiai (28 proc.) sumažėjo širdies smūgio rizika.

Kokia rizika siejama su Clopidogrel Zentiva vartojimu?

Dažniausi Clopidogrel Zentiva šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 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 Zentiva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Clopidogrel Zentiva negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) klopidogreliui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai. Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis arba ligomis, galinčiomis sukelti kraujavimą, pvz., turintiems skrandžio opą arba kurie patyrė kraujo išsiliejimą į smegenis.

Kodėl Clopidogrel Zentiva buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Clopidogrel Zentiva nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Clopidogrel Zentiva:

Europos Komisija 2008 m. liepos 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Clopidogrel Winthrop rinkodaros teisę. Ši rinkodaros teisė buvo suteikta remiantis 1998 m. vaistui Plavix suteikta rinkodaros teise („informuotas sutikimas“). 2011 m. rugpjūčio 23 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Clopidogrel Zentiva.

Išsamų Clopidogrel Zentiva EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu [website
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel Zentiva galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011–11.