



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clpidogrel Zentiva¹

klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clopidogrel Zentiva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Clopidogrel Zentiva.

Čo je liek Clopidogrel Zentiva?

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

Na čo sa liek Clopidogrel Zentiva používa?

Liek Clopidogrel Zentiva sa používa na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých pacientov:

- ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel Zentiva sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte,
- ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica v istej časti mozgu zapríčinená prerušením zásobovania krvou). Liečba liekom Clopidogrel Zentiva sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po mozgovej porážke,
- s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v cievach),
- s ochorením známym ako tzv. akútny koronárny syndróm, keď by sa liek mal podávať s aspirínom (ďalší liek na prevenciu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina srdcových ochorení, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú angínu (vážne bolesti hrudníka). Niektorým z týchto pacientov bol zavedený stent (krátka trubička) do tepny, aby sa zabránilo jej uzavretiu,
- s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi stiahnutiami horných srdcových komôr). V takom prípade by sa liek mal užívať spolu s aspirínom. Používa sa u pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vaskulárnych udalostí, napr., srdcový infarkt alebo mozgová porážka, ktorí nemôžu užívať antagonistov vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a hrozí im malé riziko krvácania.

¹ Predtým známy ako Clopidogrel Winthrop.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel Zentiva užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel Zentiva je jedna 75 mg tableta jedenkrát denne. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liečba 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 (pri nestabilnej angíne alebo tzv. non-Q infarkte myokardu). V prípade akútneho koronárneho syndrómu a fibrilácie predsiení sa liek Clopidogrel Zentiva užíva spolu s aspirínom, ktorého dávka by nemá byť vyššia ako 100 mg.

Liek Clopidogrel Zentiva sa v tele premení na svoju účinnú formu. Je možné, že niektorí pacienti z genetických príčin nebudú schopní premieňať liek Clopidogrel Zentiva tak účinne ako ostatní pacienti, čo môže znížiť ich odpoveď na liek. Zatiaľ nebola stanovená najvhodnejšia dávka, ktorú majú títo pacienti užívať.

Akým spôsobom liek Clopidogrel Zentiva účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Zentiva, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (zlepenia sa) špeciálnych buniek v krvi nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zastavuje agregáciu krvných doštičiek tak, že blokuje naviazanie sa látky, ktorá sa nazýva ADP, 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 mozgovej porážky.

Ako bol liek Clopidogrel Zentiva skúmaný?

Liek Clopidogrel Zentiva sa porovnával s aspirínom v štúdií s názvom CAPRIE, na ktorej sa zúčastnilo približne 19 000 pacientov. Títo nedávno prekonali srdcový infarkt alebo ischemickú mŕtvicu alebo bolo u nich diagnostikované periférne arteriálne ochorenie. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých bola zaznamenaná nová ischemická udalosť (srdcový záchvat, ischemická udalosť alebo smrť) počas jedného až troch rokov.

V prípade akútneho koronárneho syndrómu sa liek Clopidogrel Zentiva porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v jednej štúdií s približne 12 000 pacientmi bez elevácie segmentu ST, pričom 2 172 z týchto pacientov bol v priebehu štúdie vložený stent (štúdia CURE v trvaní maximálne 1 rok). Liek Clopidogrel Zentiva 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 Zentiva 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, ktorí v priebehu štúdie zaznamenali udalosť, ako je zablokovanie artérie, ďalší srdcový infarkt alebo úmrtie.

V prípade fibrilácie predsiení sa liek Clopidogrel Zentiva porovnával s placebom (obidva lieky sa užívali spolu s aspirínom) v jednej hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo približne 7 500 pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vaskulárnych udalostí, ktorí nemohli užívať antagonistov vitamínu K. Pacienti boli liečení v priemere 3 roky a hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, u ktorých v priebehu štúdie došlo k udalosti, ako je srdcový infarkt, ischemická mŕtvica alebo smrť.

Aký prínos preukázal liek Clopidogrel Zentiva v týchto štúdiách?

Liek Clopidogrel Zentiva bol pri prevencii nových ischemických príhod účinnejší ako aspirín. V štúdiu CAPRIE sa v skupine, kde sa podával liek Clopidogrel Zentiva, 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 Zentiva, ako keď budú užívať aspirín. Inými slovami, približne 10 pacientov z 1000 sa vyhne novej ischemickej príhode počas dvoch rokov od užívania lieku Clopidogrel Zentiva namiesto aspirínu.

Pri akútnom koronárnom syndróme bez elevácie segmentu ST predstavovalo celkové relatívne zníženie rizika udalosti 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 Zentiva v porovnaní s pacientmi užívajúcimi 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 Zentiva znižuje riziko príhody.

V štúdiu pacientov s fibriláciou predsiení liek Clopidogrel Zentiva užívaný spolu s aspirínom znížil riziko vzniku nových udalostí o 11 % v porovnaní s placebom užívaným spolu s aspirínom, pričom najvýraznejšie zníženie (28 %) bolo zaznamenané v prípade mozgovej porážky.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Clopidogrel Zentiva?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Clopidogrel Zentiva (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 Zentiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Clopidogrel Zentiva by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na klopidogrel alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti so závažným ochorením pečene alebo ochorením, ktoré môže zapríčiniť krvácanie, napr. žalúdočný vred alebo krvácanie v mozgu.

Prečo bol liek Clopidogrel Zentiva povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Clopidogrel Zentiva je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Zentiva

Dňa 16. júla 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Winthrop na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie vychádzalo z povolenia vydaného pre liek Plavix v roku 1998 (tzv. informovaný súhlas). Názov lieku bol 23. augusta 2011 zmenený na Clopidogrel Zentiva.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel Zentiva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Clopidogrel Zentiva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2011