



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Clopidogrel Zentiva¹

klopidogrel

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel Zentiva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Clopidogrel Zentiva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki rožnatih tablet (okroglih: 75 mg; podolgovatih: 300 mg).

Za kaj se zdravilo Clopidogrel Zentiva uporablja?

Zdravilo Clopidogrel Zentiva se uporablja za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki pri odraslih,

- ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel Zentiva se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap zaradi neoskrbe določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Clopidogrel Zentiva se lahko začne jemati od sedem dni po napadu do šest mesecev po njem;
- ki imajo periferno arterijsko bolezen (težave s pretokom krvi v arterijah);
- ki imajo akutni koronarni sindrom, pri katerem se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov). Akutni koronarni sindrom je skupina obolenj srca, ki zajema tudi srčni napad in nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih). Nekaterim bolnikom je bil v arterijo vstavljen stent (kratka cevka), da prepreči njeno zamašitev.

¹ Prej znano kot Clopidogrel Winthrop.



- ki trpijo za atrijsko fibrilacijo (nerednim hitrim krčenjem zgornjih srčnih preddvorov), pri katerih se mora dajati skupaj z aspirinom. pri katerih obstaja vsaj en dejavnik tveganja za vaskularni dogodek, kot je srčni napad ali kap, ki ne morejo jemati antagonistov vitamina K (drugega zdravila, ki preprečuje krvne strdke) in pri katerih obstaja majhno tveganje za krvavitve.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Clopidogrel Zentiva uporablja?

Običajni odmerek zdravila Clopidogrel Zentiva je ena 75-miligramska tableta enkrat dnevno. Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravljenje na splošno začne z udarnim odmerkom ene 300-miligramske tablete ali štirih 75-miligramskih tablet. Temu sledi običajni 75-miligramski odmerek enkrat na dan v trajanju najmanj štirih tednov (pri miokardnem infarktu z dvigom spojnice ST) ali največ 12 mesecev (pri nestabilni angini pektoris ali pri miokardnem infarktu brez zobca Q). Pri akutnem koronarnem sindromu in atrijski fibrilaciji se zdravilo Clopidogrel Zentiva uporablja skupaj z aspirinom, katerega odmerek ne sme biti višji od 100 mg.

Zdravilo Clopidogrel Zentiva se v svojo aktivno obliko pretvori v telesu. Zaradi genetskih razlogov ga nekateri bolniki morda presnavljajo manj učinkovito kot drugi, zaradi česar bi se lahko slabše odzvali na zdravilo. Najprimernejši odmerek za te bolnike še ni bil določen.

Kako zdravilo Clopidogrel Zentiva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel Zentiva, klopidogrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki agregirajo (se zlepjajo). Klopidogrel ustavi zlepjanje trombocitov tako, da spojini, imenovani ADP, preprečuje vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečitvi novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Clopidogrel Zentiva raziskano?

Zdravilo Clopidogrel Zentiva so primerjali z aspirinom v študiji CAPRIE, v katero je bilo vključenih okoli 19 000 bolnikov, ki so nedavno doživeli srčni napad ali ishemično kap ali pri katerih je bilo ugotovljeno periferno arterijsko obolenje. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, koliko bolnikov je v enem do treh let utrpelo nov „ishemični dogodek“ (srčni napad, ishemično kap ali smrt).

Pri akutnem koronarnem sindromu so zdravilo Clopidogrel Zentiva primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v eni študiji z 12 000 bolniki brez dviga spojnice ST, od katerih so 2 172 bolnikom med študijo vstavili stent (študija CURE, ki je trajala do enega leta). Zdravilo Clopidogrel Zentiva so primerjali tudi s placebom v dveh študijah z bolniki z elevacijo ST-spojnice: študija CLARITY je vključevala več kot 3 000 bolnikov in je trajala do osem dni, študija COMMIT pa je vključevala skoraj 46 000 bolnikov, ki so do štiri tedne prejeli zdravilo Clopidogrel Zentiva z metoprololom (drugim zdravilom za težave s srcem ali visok krvni tlak) ali brez njega. V študijah akutnega koronarnega sindroma so vsi bolniki jemali tudi aspirin, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo število bolnikov z „dogodkom“, kot je blokirana arterija, ponovni srčni napad ali smrt med študijo.

Pri atrijski fibrilaciji je bilo zdravilo Clopidogrel Zentiva primerjano s placebom (oba vzeta skupaj z aspirinom) v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo okoli 7 500 bolnikov, ki so imeli vsaj en dejavnik tveganja za vaskularni dogodek in ki ne morejo prejemati zdravljenja z antagonistom vitamina K. Bolniki so bili zdravljeni povprečno tri leta, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo število bolnikov, ki so doživeli bodisi srčni napad bodisi ishemično kap ali pa so umrli.

Kakšne koristi je zdravilo Clopidogrel Zentiva izkazalo med študijami?

Zdravilo Clopidogrel Zentiva je bilo pri preprečevanju novih ishemičnih dogodkov učinkovitejše od aspirina. V študiji CAPRIE je bilo v skupini, ki je prejela zdravilo Clopidogrel Zentiva, 939 dogodkov, v skupini, zdravljeni z aspirinom, pa 1 020. To ustreza relativnemu zmanjšanju tveganja za 9 % v primerjavi z aspirinom. To pomeni, da bo med bolniki, ki jemljejo zdravilo Clopidogrel Zentiva, manj novih ishemičnih napadov kot pri tistih, ki jemljejo aspirin, saj jemanje zdravila Clopidogrel Zentiva namesto aspirina prepreči ponovni ishemični napad v dveh letih po začetku jemanja pri približno 10 bolnikih od 1 000.

Pri akutnem koronarnem sindromu brez dviga spojnice ST je znašalo celotno relativno zmanjšanje tveganja za pojav dogodka v primerjavi s placebom 20 %. Tveganje se je zmanjšalo tudi pri bolnikih, ki so imeli vstavljen stent. Pri miokardnem infarktu z dvigom spojnice ST je dogodke utrpelo manj bolnikov, ki so jemali zdravilo Clopidogrel Zentiva, od tistih, ki so jemali placebo (262 oziroma 377 v študiji CLARITY in 2 121 oziroma 2 310 v študiji COMMIT). To je dokaz, da zdravilo Clopidogrel Zentiva zmanjšuje tveganje za pojav dogodka.

V študiji atrijske fibrilacije so bolniki zdravilo Clopidogrel Zentiva jemali skupaj z aspirinom, kar je zmanjšalo tveganje za nove dogodke za 11 % v primerjavi s placebom, vzetim skupaj z aspirinom, kjer je bilo največje zmanjšanje, opaženo pri kapi (28 %).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Clopidogrel Zentiva?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Clopidogrel Zentiva (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so hematomi (kopičenje krvi pod kožo), epistaksa (krvavitve iz nosu), gastrointestinalna hemoragija (krvavitve v želodcu ali črevesju), driska, bolečine v trebuhu, dispepsija (zgaga), podplutbe in krvavitve na mestu, kjer je koža predrta. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Clopidogrel Zentiva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Clopidogrel Zentiva ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) klopidogrel ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki imajo resno obolenje jeter ali bolezen, ki povzroča krvavitve, kot je želodčna razjeda ali možganska krvavitve.

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel Zentiva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Clopidogrel Zentiva večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel Zentiva:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel Zentiva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. julija 2008. Podlaga za odobritev dovoljenja je bila odobritev za zdravilo Plavix iz leta 1998 („privolitev po pojasnilu“). Ime zdravila je bilo 23. avgusta 2011 spremenjeno v Clopidogrel Zentiva.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel Zentiva je na voljo na spletni strani agencije: [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Clopidogrel Zentiva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2011.