



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318110/2013
EMA/H/C/000175

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Iscover

clopidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Iscover. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Iscover.

Co je Iscover?

Iscover je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je dostupný ve formě růžových tablet (kulatých: 75 mg, podlouhlých: 300 mg).

Na co se přípravek Iscover používá?

Přípravek Iscover se používá k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami u dospělých, kteří:

- nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Iscover lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm;
- nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Iscover lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě;
- trpí onemocněním periferních tepen (potížemi s průtokem krve v tepnách);
- trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin). Akutní koronární syndrom je skupina onemocnění srdce, která zahrnují srdeční záchvaty a nestabilní anginu pectoris (závažný druh bolesti na hrudi). Některým z těchto pacientů byl v minulosti zaveden stent (krátká trubička) do tepny s cílem zabránit jejímu uzavírání;
- trpí fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy srdečních síní), v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem. Přípravek Iscover se používá u pacientů, kteří mají alespoň jeden



rizikový faktor pro cévní příhody, jako je srdeční záchvat nebo mozková příhoda, nemohou užívat antagonisty vitamínu K (jiné léčivé přípravky zabraňující vytváření krevních sraženin) a u nichž je malé riziko krvácení.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Iscover používá?

Standardní dávka přípravku Iscover je jedna 75mg tableta jednou denně. V případě akutního koronárního syndromu se léčba obvykle zahajuje úvodní dávkou v podobě jedné 300mg tablety nebo čtyř 75mg tablet. Poté následuje užívání standardní 75mg dávky jednou denně po dobu nejméně čtyř týdnů (v případě infarktu myokardu s „elevací ST segmentu“) nebo po dobu až 12 měsíců (v případě nestabilní anginy pectoris nebo „non-Q“ infarktu myokardu). V případě akutního koronárního syndromu a fibrilace síní se přípravek Iscover užívá spolu s aspirinem, jehož dávka by neměla přesáhnout 100 mg.

V těle se přípravek Iscover přeměňuje na svou aktivní formu. Z genetických důvodů může být u některých pacientů tato přeměna přípravku Iscover méně účinná než u jiných pacientů, což může snížit jejich reakci na tento léčivý přípravek. Dosud nebyla stanovena nejlepší možná dávka, kterou by měli tito pacienti užívat.

Jak přípravek Iscover působí?

Léčivá látka v přípravku Iscover, klopidogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky nazývané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To způsobuje, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž se snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Iscover zkoumán?

Přípravek Iscover jako antikoagulační látka byl srovnáván s aspirinem ve studii s názvem CAPRIE, do které bylo zařazeno přibližně 19 000 pacientů, kteří v nedávné době prodělali srdeční záchvat nebo ischemickou cévní mozkovou příhodu, nebo trpěli prokázaným onemocněním periferních tepen. Hlavním měřítkem účinnosti byla míra výskytu nových „ischemických příhod“ (srdečních záchvatů, ischemických cévních mozkových příhod nebo úmrtí) u pacientů v průběhu jednoho až tří let.

Pokud jde o akutní koronární syndrom, přípravek Iscover byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v rámci jedné studie, do které bylo zařazeno více než 12 000 pacientů bez elevace ST segmentu, z nichž 2 172 mělo během této studie zavedený koronární stent (studie s názvem CURE trvající po dobu až jednoho roku). Přípravek Iscover byl rovněž srovnáván s placebem, a to v rámci dvou studií, do kterých byli zařazeni pacienti s elevací ST segmentu: studie s názvem CLARITY, do které bylo zařazeno více než 3 000 pacientů a která probíhala po dobu až 8 dnů, a studie s názvem COMMIT, do které bylo zařazeno téměř 46 000 pacientů a v rámci které byl pacientům po dobu až 4 týdnů podáván přípravek Iscover buď spolu s metoprololem (jiným léčivým přípravkem užívaným při srdečních potížích nebo vysokém krevním tlaku), nebo bez něj. Ve studiích akutního koronárního syndromu užívali všichni pacienti rovněž aspirin a hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž byla zaznamenána nějaká „příhoda“, jako například ucpaná tepna, další infarkt nebo úmrtí v průběhu studie.

Pokud jde o fibrilaci síní, přípravek Iscover byl srovnáván s placebem (v obou případech při užívání spolu s aspirinem) v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno přibližně 7 500 pacientů, kteří měli

alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody a nemohli užívat antagonisty vitamínu K. Pacienti byli léčeni v průměru po dobu tří let a hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž byla zaznamenána nějaká „příhoda“, jako například srdeční záchvat, ischemická cévní mozková příhoda nebo úmrtí.

Jaký přínos přípravku Iscover byl prokázán v průběhu studií?

Iscover byl v prevenci nových ischemických chorob účinnější než aspirin. V rámci studie CAPRIE došlo k 939 příhodám ve skupině léčené přípravkem Iscover a k 1 020 příhodám ve skupině léčené aspirinem. To odpovídá poměrnému snížení rizika o 9 % v porovnání s aspirinem. Tento výsledek znamená, že k novým ischemickým příhodám dojde u nižšího počtu pacientů užívajících přípravek Iscover než u těch, kteří užívají aspirin. Jinými slovy, novým ischemickým příhodám se v průběhu dvou let od zahájení léčby přípravkem Iscover místo aspirinu vyhne přibližně 10 pacientů z 1 000.

Pokud jde o akutní koronární syndrom bez elevace ST segmentu, celkové poměrné snížení rizika výskytu příhody ve srovnání s placebem činilo 20 %. Snížil se rovněž počet pacientů, kterým byl zaveden stent. Pokud jde o infarkt myokardu s elevací ST segmentu, u pacientů, kteří užívali přípravek Iscover, došlo k nižšímu počtu příhod než u pacientů užívajících placebo (262 oproti 377 ve studii CLARITY a 2 121 oproti 2 310 ve studii COMMIT). Tím bylo prokázáno, že přípravek Iscover snižuje riziko výskytu příhod.

Ve studii zaměřené na pacienty s fibrilací síní přípravek Iscover užívaný spolu s aspirinem snížil riziko výskytu nových příhod v porovnání s kombinací placebo a aspirinu o 11 %, přičemž nejvýraznějšího snížení (28 %) bylo dosaženo u mozkové příhody.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Iscover?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Iscover (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří hematomy (krevní výrony pod kůží), epistaxe (krvácení z nosu), gastrointestinální hemoragie (krvácení v žaludku nebo ve střevěch), průjem, bolesti břicha, dyspepsie (pálení žáhy), podlitiny a krvácení v místě vpichu. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Iscover je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Iscover by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na klopidoogrel nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí užívat pacienti se závažným onemocněním jater nebo onemocněním, které může způsobit krvácení, jako je žaludeční vřed nebo krvácení do mozku.

Na základě čeho byl přípravek Iscover schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Iscover převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Iscover bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Iscover:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Iscover, platné v celé Evropské unii, dne 15. července 1998.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Iscover je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Iscover naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2013.