



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Iscover κλοπιδογρέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Iscover. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Iscover.

#### **Τι είναι το Iscover;**

Το Iscover είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται υπό μορφή ροζ δισκίων (στρογγυλά: 75 mg, επιμήκη: 300 mg).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Iscover;**

Το Iscover χορηγείται για την πρόληψη διαταραχών προκαλούμενων από θρόμβους σε ενήλικες:

- που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο). Η χορήγηση του Iscover μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες και έως 35 ημέρες μετά από την εμφάνιση του επεισοδίου.
- που υπέστησαν πρόσφατα ισχαιμικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Iscover μπορεί να ξεκινήσει μεταξύ επτά ημερών και έξι μηνών από τη στιγμή εμφάνισης του εγκεφαλικού επεισοδίου.
- με περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες).
- που πάσχουν από μία πάθηση γνωστή ως «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο», οπότε το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μαζί με ασπιρίνη (άλλο φάρμακο που προλαμβάνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα). Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο συνίσταται σε μια ομάδα καρδιακών προβλημάτων στα οποία συμπεριλαμβάνονται η καρδιακή προσβολή και η ασταθής στηθάγχη (μια σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου). Σε ορισμένους από τους ασθενείς αυτούς ενδεχομένως να είχε τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (μικρός σωλήνας) που τοποθετείται στην αρτηρία για να την κρατά ανοιχτή.



που πάσχουν από κολπική μαρμαρυγή (ασταθείς και γρήγορες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), οπότε το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μαζί με ασπιρίνη. Το φάρμακο χορηγείται στους ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου εκδήλωσης αγγειακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, και οι οποίοι δεν μπορούν να λαμβάνουν ανταγωνιστές βιταμίνης Κ (άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος) και διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Iscover;**

Η συνήθης δόση του Iscover είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα. Στην περίπτωση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, η θεραπεία ξεκινά κατά κανόνα με δόση εφόδου ενός δισκίου των 300 mg ή τεσσάρων δισκίων των 75 mg. Η δόση αυτή ακολουθείται στη συνέχεια από τη συνήθη δόση των 75 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (στην περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST) ή έως 12 μήνες (στην περίπτωση ασταθούς στηθάγχης ή εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q). Στην περίπτωση του οξέος στεφανιαίου συνδρόμου και της καρδιακής μαρμαρυγής, το Iscover χορηγείται μαζί με ασπιρίνη, η δόση της οποίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg.

Μέσα στον οργανισμό, το Iscover λαμβάνει τη δραστική του μορφή. Για γενετικούς λόγους, αυτή η μετατροπή του Iscover ενδέχεται να μην είναι το ίδιο εφικτή σε ορισμένους ασθενείς, γεγονός που θα μπορούσε να μειώσει την απόκρισή τους στο φάρμακο. Στους εν λόγω ασθενείς, η βέλτιστη προς χορήγηση δόση δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί.

## **Πώς δρα το Iscover;**

Η δραστική ουσία του Iscover, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Ο σχηματισμός θρόμβων στο αίμα οφείλεται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αποτρέπει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνειά τους. Έτσι, τα αιμοπετάλια δεν γίνονται κολλώδη, περιορίζοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου στο αίμα και συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Iscover;**

Το Iscover, ως αντιπηκτικό, συγκρίθηκε με ασπιρίνη στο πλαίσιο μιας μελέτης υπό την ονομασία CAPRIE, στην οποία συμμετείχαν περίπου 19.000 ασθενείς οι οποίοι είχαν υποστεί πρόσφατα καρδιακό ή ισχαιμικό επεισόδιο ή στους οποίους είχε διαγνωσθεί περιφερική αρτηριοπάθεια. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που υπέστησαν νέο «ισχαιμικό επεισόδιο» (καρδιακή προσβολή, ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο) εντός διαστήματος ενός έως τριών ετών.

Όσον αφορά το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, το Iscover συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν περισσότεροι από 12.000 ασθενείς χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST, εκ των οποίων 2.172 υπεβλήθησαν σε εισαγωγή αγγειακής ενδοαυλικής πρόθεσης κατά τη διάρκεια της μελέτης (μελέτη CURE, διάρκειας έως και ενός έτους). Το Iscover συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε δύο μελέτες στις οποίες συμμετείχαν ασθενείς με ανάσπαση του διαστήματος ST: την μελέτη CLARITY, στην οποία συμμετείχαν πάνω από 3.000 ασθενείς και η οποία διήρκησε έως και οκτώ ημέρες, και την μελέτη COMMIT στην οποία συμμετείχαν περίπου 46.000 ασθενείς και στην οποία οι ασθενείς έλαβαν Iscover με ή χωρίς μετοπρολόλη (άλλο φάρμακο που

χορηγείται για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης) για διάστημα έως τεσσάρων εβδομάδων. Στις μελέτες για το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης ασπιρίνη και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που υπέστησαν «επεισόδιο» όπως φραγμένη αρτηρία, νέα καρδιακή προσβολή ή που απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Όσον αφορά την κολπική μαρμαρυγή, το Iscover συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (αμφότερα λαμβανόμενα με ασπιρίνη) στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 7.500 ασθενείς οι οποίοι παρουσίαζαν τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου εκδήλωσης αγγειακών επεισοδίων και οι οποίοι δεν θα μπορούσαν να είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με ανταγωνιστές βιταμίνης Κ. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία διάρκειας κατά μέσο όρο τριών ετών και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που υπέστησαν κάποιο «επεισόδιο» όπως καρδιακή προσβολή, ισχαιμικό επεισόδιο ή απεβίωσαν.

### **Ποιο είναι το όφελος του Iscover σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Iscover ήταν αποτελεσματικότερο από την ασπιρίνη στην πρόληψη νέων ισχαιμικών επεισοδίων. Στη μελέτη CAPRIE σημειώθηκαν 939 επεισόδια στην ομάδα που έλαβε Iscover και 1.020 στην ομάδα που έλαβε ασπιρίνη, γεγονός που αντιστοιχεί σε σχετική μείωση του κινδύνου της τάξης του 9% σε σύγκριση με την ασπιρίνη. Αυτό σημαίνει ότι λιγότεροι ασθενείς θα παρουσιάσουν νέα ισχαιμικά επεισόδια αν λάβουν Iscover αντί ασπιρίνης. Με άλλα λόγια, περίπου 10 στους 1.000 ασθενείς θα αποφύγουν την εμφάνιση νέου ισχαιμικού επεισοδίου δύο χρόνια μετά την έναρξη θεραπείας με Iscover αντί ασπιρίνης.

Όσον αφορά το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST, η ολική σχετική μείωση του κινδύνου εμφάνισης επεισοδίου σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο ανήλθε σε 20%. Μείωση παρατηρήθηκε επίσης στους ασθενείς στους οποίους είχε τοποθετηθεί ενδοπρόθεση. Όσον αφορά το έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST, οι ασθενείς που έλαβαν Iscover και εμφάνισαν επεισόδια ήταν λιγότεροι από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (262 έναντι 377 στη μελέτη CLARITY, και 2.121 έναντι 2.310 στη μελέτη COMMIT). Αυτό καταδεικνύει ότι το Iscover μειώνει τον κίνδυνο εκδήλωσης επεισοδίου.

Στη μελέτη όπου συμμετείχαν ασθενείς με καρδιακή μαρμαρυγή, το Iscover λαμβανόμενο σε συνδυασμό με ασπιρίνη μείωσε τον κίνδυνο εκδήλωσης νέων επεισοδίων κατά 11% σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο λαμβανόμενο με ασπιρίνη, με τη μεγαλύτερη μείωση (28%) να παρατηρείται στα εγκεφαλικά επεισόδια.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Iscover;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Iscover (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα), επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου), διάρροια, κοιλιακός πόνος (στομαχικός πόνος), δυσπεψία (στομαχικός καύσος), μώλωπες και αιμορραγία στο σημείο διάτρησης του δέρματος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Iscover περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Iscover δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή ηπατική νόσο ή νόσο που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, όπως το έλκος στομάχου ή η αιμορραγία στον εγκέφαλο.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Iscover;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Iscover υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Iscover:**

Στις 15 Ιουλίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Iscover.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Iscover διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Iscover, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2013.