



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Iscover

## klopidogreel

Käesolev dokument on ravimi Iscover Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Iscover?

Iscover on ravim, mis sisaldab toimeainena klopidogreeli. Seda turustatakse roosade tablettidena (ümmargused 75 mg, piklikud 300 mg).

### Milleks Iscoveri kasutatakse?

Iscoveri kasutatakse trombidest põhjustatud probleemide ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on:

- hiljuti olnud südameinfarkt. Iscoveri manustamist võib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Iscoveri manustamist saab alustada 7 päeva kuni kuue 6 jooksul pärast insulti;
- perifeersete arterite haigus (arteriverevoolu probleemid);
- ägedaks koronaarsündroomiks nimetatav haigusseisund. Sel juhul tuleb manustada koos aspiriiniga (samuti antikoagulant). Äge koronaarsündroom on südamehaiguste rühm, kuhu kuuluvad südameinfarkt ja ebastabiilne rinnaangiin (tugevad valud rindkeres). Mõnedele nendele patsientidele on paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru).
- kodade virvendus (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine), mille korral tuleb ravimit manustada koos aspiriiniga. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks vaskulaarhäirete, näiteks südameinfarkti või insuldi riskitegur, kes ei saa võtta K-vitamiini antagonistide (vere hüübimist pärssivad ravimid) ja kellel on väiksem verejooksu risk.



on retseptiravim.

## **Kuidas Iscoveri kasutatakse?**

Iscoveri tavaannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas. Ägeda koronaarsündroomi korral algab ravi üldiselt küllastusannusega, kus võetakse üks 300 mg tablett või neli 75 mg tabletti. Seejärel jätkatakse tavalise annusega 75 mg ööpäevas vähemalt neli nädalat (ST-segmendi elevatsiooniga infarkti korral) või kuni 12 kuud (ebastabiilse rinnaangiini või Q-sakita südameinfarkti korral). Ägeda koronaarsündroomi ja kodade virvenduse korral kasutatakse Iscoveri koos aspiriiniga, mille annus ei tohi ületada 100 mg.

Iscover muundub organismis toimeaine aktiivseks vormiks. Geneetilistel põhjustel ei suuda kõikide patsientide organism Iscoveri edukalt muundada, mis võib nende ravivastust vähendada. Sellistel patsientidel kasutatavat parimat annust ei ole kindlaks määratud.

## **Kuidas Iscover toimib?**

Iscoveri toimeaine klopidooreel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, mis aitab ennetada trombide (soonesiseste verehüüvete) tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide (vereliistakute) – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidooreel peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosiindifosfaadi seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

## **Kuidas Iscoveri uuriti?**

Iscoveri kui antikoagulanti võrreldi aspiriiniga uuringus (CAPRIE), milles osales ligikaudu 19 000 patsienti, kellel oli hiljuti olnud südameinfarkt või isheemiline insult või väljakujunenud perifeersetes arterite haigus. Efektiivsuse põhinäitaja oli arv, mitmel patsiendil tekkis uus isheemianäht (südameinfarkt, isheemiline insult või surm) 1–3 aasta jooksul.

Ägeda koronaarsündroomi uuringus võrreldi Iscoveri platseeboga (näiv ravim) uuringus, milles osales üle 12 000 ST-segmendi elevatsioonita patsiendi, kellest 2172 patsiendile sisestati uuringu ajal stent (uuring CURE, kestis kuni aasta). Iscoveri võrreldi platseeboga järgmises kahes uuringus, milles osalesid ST-segmendi elevatsiooniga patsiendid: CLARITY, milles osales üle 3000 patsiendi ja mis kestis kuni kaheksa päeva, ning COMMIT, milles osales ligi 46 000 patsienti ja milles patsiendid manustasid Iscoveri koos metoprolooliga (samuti südameprobleemide või kõrge vererõhu ravim) või ilma kuni nelja nädala vältel. Ägeda koronaarsündroomi uuringutes manustasid kõik patsiendid ka aspiriini ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel esines uuringu ajal teatud näht, näiteks arteriummistus või uus südameinfarkt, või kes surid.

Kodade virvenduse korral võrreldi Iscoveri platseeboga (mõlemat manustatuna koos aspiriiniga) ühes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 7500 vaskulaarhäirete vähemalt ühe riski teguriga patsienti, keda ei saa ravida K-vitamiini antagonistiga. Patsiente raviti keskmiselt kolm aastat ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis näht, näiteks südameinfarkt, isheemiline insult või surm.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Iscoveri kasulikkus?**

Iscover oli uute isheemianähtude ennetamisel aspiriinist efektiivsem. Uuringus CAPRIE tekkis Iscoveriga ravitute rühmas 939 isheemianähtu ja aspiriinirühmas 1020, mille järgi on suhteline risk 9% väiksem kui aspiriini korral. See tähendab, et Iscoveri kasutamisel tekib uusi isheemianähte väiksemal

arvul patsientidel kui aspiriini kasutamisel. Teisisõnu jääb ligikaudu 10 patsiendil 1000st kahe aasta jooksul pärast aspiriini asemel Iscoveri manustamist uus isheemianäht tekkimata.

ST-segmendi elevatsioonita ägeda koronaarsündroomi korral oli nähtude tekke üldine suhteline risk 20% väiksem kui platseebo korral. Vähenemine esines ka stentiga patsientidel. ST-segmendi elevatsiooniga müokardiinfarkti korral esines Iscoveri manustanud patsientide hulgas vähem nähte kui platseebot saanute seas (uuringus CLARITY 262 patsiendil 377st ning uuringus COMMIT 2121 patsiendil 2310st). See näitas, et Iscover vähendab nähu ilmumise riski.

Kodade virvendusega patsientidel toimunud uuringus võrrelduna koos aspiriiniga manustatud platseeboga vähendas koos aspiriiniga võetud Iscover uute haigusnähtude riski 11%, kusjuures kõige rohkem vähenes insuldi risk (28%).

### **Mis riskid Iscoveriga kaasnevad?**

Iscoveri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on hematoom (verevalum), epistaksis (ninaverejooks), seedekulgla hemorraagia (verejooks maos või sooles), kõhulahtisus, kõhuvalu, düspepsia (kõrvetised) ning verevalumid ja veritsemine süstekohal. Iscoveri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Iscoveri ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla klopidogreeli või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Iscoveri ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksahaigus või verejookse põhjustav haigus, näiteks maohaavand või ajuverejooks.

### **Miks Iscover heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Iscoveri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Muu teave Iscoveri kohta**

Euroopa Komisjon väljastas Iscover müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. juulil 1998.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Iscoveri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Iscoveriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2013.