



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Iscover

klopidogreeli

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Iscover-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Iscoverin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Iscover on?

Iscover on lääke, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä on saatavilla vaaleanpunaisina tabletteina (pyöreä: 75 mg, pitkänomainen 300 mg).

Mihin Iscoveriä käytetään?

Iscoveria käytetään veritukoksista johtuvien ongelmien ehkäisyyn aikuisilla, joilla on

- äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Iscover-hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin,
- äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy). Iscover-hoito voidaan aloittaa 7 vuorokautta kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta kohtauksen jälkeen,
- ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia),
- akuutti koronaarioireyhtymä, jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen veritukoksia estävä lääke). Akuuttiin koronaariyhtymään kuuluu ryhmä sydänsairauksia kuten sydänkohtaukset ja epästabili angina pectoris (vakava rintakipu. Osalle potilaista valtimoon on asennettu stentti (lyhyt putki) estämään valtimon ahtautumista,
- eteisvärinää (epäsäännöllinen sydäneteisen nopea supistelu), jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia. Sitä annetaan potilaille, joilla on vähintään yksi verisuonitapahtumiin kuten sydänkohtaukseen tai halvaukseen liittyvä riskitekijä, mutta jotka eivät voi ottaa K-

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



vitamiiniantagonisteja (muita veritukoksia ehkäiseviä lääkkeitä) ja joilla on vähäinen verenvuodon riski.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Kuinka Iscoveria käytetään?

Iscoverin vakioannos on yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä. Akuutissa koronaarioireyhtymässä hoito aloitetaan yleensä yhden 300 mg:n tabletin tai neljän 75 mg:n tabletin latausannoksella. Sen jälkeen lääkettä annetaan päivittäisenä 75 mg:n vakioannoksena vähintään neljän viikon ajan (ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa) tai korkeintaan 12 kuukautta (epästabiilissa rasisurintakivussa tai non-Q-aaltoinfarkteissa). Akuutissa koronaarioireyhtymässä ja eteisvärinässä Iscoveria käytetään aspiriinin kanssa. Aspirin-annos ei saa olla suurempi kuin 100 mg.

Iscover muuntuu kehossa aktiiviseen muotoonsa. Geneettisistä syistä Iscover ei joillakin potilailla muunnu yhtä tehokkaasti kuin muilla, mikä saattaa vähentää heidän vastettaan tähän lääkkeeseen. Ei ole vielä määritetty, mikä olisi sopivin annos näille potilaille.

Miten Iscover vaikuttaa?

Iscoverin vaikuttava aine klopido greeli on verihiutaleiden aggregaation estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihiutaleiden, takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Klopido greeli pysäyttää verihiutaleiden takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihiutaleen pinnalla. Tämä estää verihiutaleita muuttumasta tarttuviksi, vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

Miten Iscoveria on tutkittu?

Iscoveria veren hyytymistä ehkäisevänä aineena on verrattu aspiriiniin CAPRIE-nimisessä tutkimuksessa, johon osallistui noin 19 000 potilasta, joilla oli hiljattain ollut sydänkohtaus tai iskeeminen aivohalvaus tai joilla oli todettu ääreisvaltimosairaus. Akuutissa koronaarioireyhtymässä Clopidogrel Winthropia on verrattu lumelääkkeeseen yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui yli 12 000 potilasta, joilla ST-segmentti ei ollut koholla; näistä 2 172 potilaalle asennettiin stentti tutkimuksen aikana (vuoden kestävä CURE-tutkimus).

Akuutissa koronaarioireyhtymässä Iscoveria on verrattu lumelääkkeeseen yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui yli 12 000 potilasta, joilla ST-segmentti ei ollut koholla; näistä 2 172 potilaalle asennettiin stentti tutkimuksen aikana (vuoden kestävä CURE-tutkimus). Iscoveria on verrattu lumelääkkeeseen myös kahdessa sellaisessa tutkimuksessa, joihin osallistuneilla potilailla ST-segmentti oli koholla: CLARITY, johon osallistui yli 3 000 potilasta ja joka kesti enintään 8 päivää, ja COMMIT, johon osallistui lähes 46 000 potilasta ja jossa potilaat saivat enintään neljän viikon ajan Iscoveria metoprololin kanssa tai ilman sitä (metoprololi on toinen sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoidossa käytettävä lääke). Akuutista koronaarioireyhtymästä kärsivillä potilailla tehdyissä tutkimuksissa kaikki potilaat ottivat myös aspiriinia, ja tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla esiintyi sellaisia tapahtumia kuin valtimotukkeuma tai toinen sydänkohtaus tai jotka kuolivat tutkimuksen aikana.

Eteisvärinän osalta Iscoveria verrattiin lumelääkkeeseen (molempia otettiin yhdessä aspiriinin kanssa) yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 7500 potilasta, joilla oli vähintään yksi vaskulaarisiin tapahtumiin liittyvä riskitekijä, eivätkä he voineet saada K-vitamiiniantagonistihoidoa. Potilaita hoidettiin keskimäärin kolme vuotta ja tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden henkilöiden

määrä, jotka olivat saaneet tapahtuman kuten sydänkohtauksen tai iskeemisen aivohalvauksen tai jotka kuolivat.

Mitä hyötyä Iscoverista on havaittu tutkimuksissa?

Iscover ehkäisi uusia iskeemisiä tapahtumia aspiriinia tehokkaammin. CAPRIE-tutkimuksessa Iscover-ryhmässä tapahtumia oli 939 ja aspiriini-ryhmässä 1 020. Tämä vastaa 9 %:n suhteellista alenemaa aspiriiniin verrattuna. Tämä merkitsee, että Iscoveria saavista potilaista harvemmille tulee uusia iskeemisiä tapahtumia kuin aspiriinia saaville potilaille. Toisin sanoen noin kymmenen potilasta tuhannesta välttää uuden iskeemisen tapahtuman kahden vuoden aikana siitä lähtien, kun he aloittavat Iscover-hoidon aspiriinin sijasta.

Ilman ST-segmentin nousua ilmenevän akuutin koronaarioireyhtymän osalta suhteellinen riski oli 20 % pienempi lumelääkkeeseen verrattuna. Tapahtumat vähenivät myös potilailla, joille oli asennettu stentti. ST-segmentin nousua osoittavan sydäninfarktin osalta harvemmillä Iscover-potilailla oli tapahtumia lumelääkkeeseen verrattuna (262 tapaus verrattuna CLARITY-tutkimuksen 377 tapaukseen sekä 2 121 tapaus verrattuna COMMIT-tutkimuksen 2 310 tapaukseen). Tämä osoitti, että Iscover pienentää tapausten esiintymisen riskiä.

Tutkimuksessa eteisvärinää sairastavilla potilailla Iscover otettuna yhdessä aspiriinin kanssa vähensi uusien tapahtumien riskiä 11 prosenttia verrattuna lumelääkkeeseen aspiriiniin yhdistettynä. Riskit vähenivät eniten (28 prosenttia) aivohalvausten osalta.

Mitä riskejä Iscoveriin liittyy?

Iscoverin yleisimpiä haittavaikutuksia (yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta) ovat ihonalaiset verenpurkaukset, nenäverenvuodot, maha-suolistokanavan verenvuodot, ripuli, vatsakivut, närästys, mustelmat ja verenvuoto rikkoutuneissa ihonkohdissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Iscoverin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Iscoveria ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) klopidogreelille tai lääkkeen muille valmistusaineille. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vakava maksasairaus tai verenvuotoa mahdollisesti aiheuttava sairaus, kuten mahahaava tai aivoverenvuoto.

Miksi Iscover on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Iscoverin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Iscoverista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Iscover ta varten 15. heinäkuuta 1998.

Iscover-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Iscover-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2013.