



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Iscover

klopidogrél

Ez a dokumentum az Iscover-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Iscover alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Iscover?

Az Iscover egy klopidogrél hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszínű tableta formájában kapható (kerek: 75 mg; hosszúka: 300 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Iscover?

Az Iscover-t felnőtteknél alkalmazzák vérrögök miatt jelentkező problémák megelőzésére:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegeknél. Az Iscover alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni.
- a közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) átesett betegeknél. Az Iscover alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.
- perifériás verőérbetegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma) szenvedő betegeknél;
- Az akut koronária szindróma betegség esetén, amikor aspirinnal (egy másik véralvadásgátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni. Az akut koronária szindróma csoportba szívproblémák tartoznak, beleértve szívrohamokat és a nem kontrollált anginát (súlyos mellkasi fájdalom) is. Egyes betegeknél sztentet (rövid csövet) helyeznek az artériába az elzáródás megakadályozására.
- Pitvarfibrilláció (a szív felső pitvarainak rendszertelen, gyors összehúzódása), amikor aspirinnal együtt kell alkalmazni. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél fennáll az érrendszeri események

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



legalább egyik rizikófaktora, mint pl. szívroham vagy stroke, és akik nem szedhetnek K-vitamin antagonistákat (egyéb véralvadásgátló gyógyszerek) és akiknél a vérzés kockázata alacsony.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Iscover-t?

Az Iscover szokásos adagja naponta egyszer egy 75 mg-os tablettá. Akut koronária szindróma esetében a kezelést általában egy 300 mg-os, vagy négy 75 mg-os tablettából álló telítő dózissal kezdik. Ezt követően a kezelést (emelkedő ST-szegmenst mutató miokardiális infarktus esetén) legalább négy hétig, vagy (nem stabilizált angina illetve nem-Q-hullámú miokardiális infarktus esetén) 12 hónapig alkalmazott, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják. Akut koronária szindróma és pitvarfibrilláció esetén az Iscover-t aszpirinnel együtt alkalmazzák, amelynek dózisa nem haladhatja meg a 100 mg-ot.

Az Iscover a szervezetben aktív formájára alakul át. Genetikai okokból, némely betegek szervezete nem képes ugyanolyan hatékonyan átalakítani az Iscover-t, mint másoké, ami csökkentheti a gyógyszer által kiváltott reakciójuk erősségét. Az ilyen betegek esetében a leghatásosabb dózis még nem került meghatározásra.

Hogyan fejt ki hatását az Iscover?

Az Iscover hatóanyaga, a klopidoegrél, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. A véralvadás oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az ún. vérlemezék összetapadnak (aggregáció). A klopidoegrél azáltal akadályozza meg a vérlemezék aggregációját, hogy meggátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezék felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezék kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Iscover-t?

Az Iscover-t, mint véralvadásgátlót, aszpirinnel hasonlították össze egy CAPRIE elnevezésű vizsgálatban, amelyben körülbelül 19 000, a közelmúltban szívrohamon, vagy isémiás szélütésen átesett, illetve perifériás verőérbetegségben szenvedő beteg vett részt. A hatékonyság fő mértéke azon betegek száma volt, akik újabb „isémiás eseményen” (szívroham, isémiás szélütés vagy halál) estek át egytől három évig terjedő időintervallumban.

Akut koronária szindróma esetében az Iscover-t egy vizsgálat keretében placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, több mint 12 000, ST-szegmens emelkedést nem mutató beteg bevonásával, akik közül 2172 beteg esetében sztentet ültettek be a vizsgálat során (egy évig tartó CURE vizsgálat). Az Iscover-t szintén placebóval hasonlították össze kettő, ST-szegmens emelkedést mutató beteget bevonó vizsgálatban: a CLARITY vizsgálat több mint 3000 beteg részvételével, nyolc napig tartott; míg a COMMIT vizsgálat mintegy 46 000 beteget vont be, akik négy hétig Iscover-t kaptak metoprolollal (szívproblémák vagy magas vérnyomás kezelésére használt másik gyógyszer) vagy anélkül. Az akut koronária szindrómára vonatkozó vizsgálatokban résztvevő valamennyi beteg aszpirint is kapott. A hatékonyság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a vizsgálat során olyan „események” fordultak elő, mint az elzáródott artéria, újabb szívroham vagy halál.

Pitvarfibrilláció esetén az Iscover-t egy fő vizsgálatban 7500 olyan beteg bevonásával hasonlították össze placebóval (mindkettőt aszpirinnel együtt alkalmazva), akinél az érrendszeri események legalább egyik rizikófaktora fenn állt és nem szedhettek K-vitamin antagonistákat. A beteget átlagosan három

évig kezelték és a hatékonyság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél „esemény” fordult elő, mint pl. szívroham, isémiás stroke vagy halál.

Milyen előnyei voltak az Iscover alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Iscover az aszpirinnél hatékonyabb volt az újabb isémiás események megelőzése terén. A CAPRIE vizsgálat során az Iscover-csoportban 939, míg az aszpirincsoportban 1020 esemény fordult elő. Ez az aszpirinnel összevetve 9%-os relatív kockázatcsökkenésnek felel meg. Ez azt jelenti, hogy az Iscover alkalmazása mellett kevesebb beteg esetében ismétlődik meg az isémiás esemény, mint az aszpirin használatával. Más szóval, az aszpirinnel szemben, 1000-ból kb. 10 betegnél elkerülhető az újabb isémiás esemény az Iscover alkalmazásának megkezdését követő 2 év elteltével.

Az emelkedő ST-szegmenst nem mutató akut koronária szindróma esetében egy isémiás esemény átlagos relatív kockázata 20%-kal volt kisebb, mint a placebo esetében. A beültetett sztenttel vizsgált betegek esetében is bekövetkezett a csökkenés. Az emelkedő ST-szegmenst mutató miokardiális infarktusra vonatkozó vizsgálatokban, az Iscover-t kapó betegek közül kevesebb személynél következtek be az említett események, mint a placebo esetében (262 377 fővel szemben a CLARITY vizsgálatban, és 2121 2310 fővel szemben a COMMIT vizsgálatban). Mindez igazolta, hogy az Iscover csökkenti az események bekövetkezésének kockázatát.

A pitvarfibrillációra irányuló vizsgálatban az aszpirinnel együtt alkalmazott Iscover az új események kockázatát 11%-kal csökkentette az aszpirinnel együtt alkalmazott placebóval szemben, a legnagyobb csökkenést (28%) pedig a stroke kockázatánál tapasztalták.

Milyen kockázatokkal jár az Iscover alkalmazása?

Az Iscover leggyakoribb mellékhatásai (100 betegből 1-10 betegnél jelentkezik) a hematóma (vérömleny a bőr felszíne alatt), epistaxis (orrvérzés), gasztrointesztinális vérzés (a gyomor vagy a bél vérzése), hasmenés, hasi fájdalom, diszpepszia (emésztési zavarok), a szúrás helyén jelentkező véraláfutás és vérzés a bőrön. Az Iscover alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban!

Az Iscover nem alkalmazható olyan személyek esetében, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a klopidoгрéllel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknek sem, akik súlyos májbetegségben vagy olyan vérzést okozó betegségben szenvednek, mint pl. a gyomorfekély vagy vérzés az agyban.

Miért engedélyezték az Iscover forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Iscover alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Iscover-rel kapcsolatos egyéb információk:

Az Európai Bizottság az Iscover nevű készítményre vonatkozóan 1998. július 15-én megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Iscover-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Iscover-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2013.