



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Iscover

klopidogrelis

Šis dokumentas yra vaisto Iscover Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Iscover rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Iscover?

Iscover – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelis. Gaminamos rožinės spalvos tabletės (apvaliose tabletėse yra 75 mg, pailgose – 300 mg veikliosios medžiagos).

Kam vartojamas Iscover?

Iscover skiriamas siekiant išvengti kraujo krešulių sukeltų problemų suaugusiems pacientams:

- kurie neseniai patyrė miokardo infarktą (širdies smūgį). Iscover galima pradėti gerti praėjus kelioms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- kurie neseniai patyrė išeminį insultą (smūgį, kuris ištiko dėl nepakankamo dalies smegenų aprūpinimo krauju). Iscover galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešioms mėnesiams po insulto;
- kurie serga periferinių arterijų liga (sutrikusi kraujotaka arterijomis);
- kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis koronarinis sindromas, kartu su aspirinu (kitu kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančiu vaistu). Ūminis koronarinis sindromas – tai įvairūs širdies veiklos sutrikimai, kuriems priskiriami širdies priepuoliai ir nestabili angina (stiprus krūtinės skausmas). Kai kuriems iš šių pacientų į arteriją galėjo būti įstatytas stentas (trumpas vamzdelis), neleidžiantis arterijai užsikimšti;
- kurie serga prieširdžių virpėjimu (nereguliarūs greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai), kartu su aspirinu. Vaistas skiriamas pacientams, kuriems yra nustatytas bent vienas kraujagyslių



sutrikimų rizikos veiksnys, pvz., pacientas yra patyręs širdies smūgį ar insultą, pacientams, kurie negali vartoti vitamino K antagonistų (kiti kraujo krešuliams susidaryti neleidžiantys vaistai) ir jiems nekyla pavojus nukraujuoti.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Iscover?

Standartinė Iscover dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą. Ūminiu koronariniu sindromu sergantiems pacientams gydymas Iscover paprastai pradedamas įsotinamąja vienos 300 mg tabletės arba keturių 75 mg tablečių doze. Po to gydymas tęsiamas vartojant standartinę 75 mg dozę kartą per parą mažiausiai keturias savaites (miokardo infarkto su ST segmento pakilimu atveju) arba iki 12 mėnesių (nestabiliosios anginos arba miokardo infarkto be Q bangos atveju). Ūminiu koronariniu sindromu ir prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams Iscover skiriamas kartu su aspirinu, kurio dozė neturėtų būti didesnė kaip 100 mg.

Organizme Iscover virsta aktyvia medžiaga. Dėl genetinių priežasčių Iscover kai kurių pacientų organizme gali virsti aktyvia medžiaga ne taip efektyviai kaip kitų pacientų, todėl vaistas gali būti ne toks veiksmingas. Kokią dozę geriausia vartoti tokiems pacientams, dar nenustatyta.

Kaip veikia Iscover?

Iscover veikioji medžiaga, klopidogrelis, yra trombocitų agregacijos inhibitorius. t. y. jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (kraujo ląstelės) sulimpa vieni su kitais (agreguojasi). Klopidogrelis sustabdo trombocitų agregaciją, neleisdamas adenosino difosfatui prisijungti prie tam tikrų jų paviršiuje esančių receptorių. Tai neleidžia trombocitams tapti lipniems, mažina krešulio susidarymo riziką ir padeda išvengti kito širdies smūgio ar insulto.

Kaip buvo tiriamas Iscover?

Iscover, kaip antikoagulianto, poveikis buvo lyginamas su aspirino poveikiu „CAPRIE“ tyrime su 19 000 pacientų, kurie neseniai patyrė širdies smūgį ar išeminį insultą arba kuriems nustatyta periferinių arterijų liga. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie per 1–3 metus vėl patyrė išeminį reiškinį (širdies smūgį, išeminį insultą ar mirė), skaičius.

Iscover poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) viename tyrime su 12 000 pacientų, sergančių ūminiu koronariniu sindromu be ST segmento pakilimo, iš kurių 2 172 pacientams tyrimo (vienerių metų trukmės „CURE“ tyrimo) metu buvo įstatytas stentas. Iscover taip pat buvo lyginamas su placebo dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo pacientai su ST segmento pakilimu: „CLARITY“ tyrime dalyvavo daugiau kaip 3 000 pacientų ir jis truko iki aštuonių dienų. „COMMIT“ tyrime dalyvavo beveik 46 000 pacientų, kurie iki keturių savaičių vartojo Iscover su metoprololiu arba be jo (kitas vaistas širdies ligoms arba aukštam kraujospūdžiui gydyti). Ūminiu koronariniu sindromu sergančių pacientų tyrimuose visi pacientai taip pat vartojo aspiriną ir apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal pacientų, kuriems tyrimo metu užsikimšo arterija, jie patyrė širdies smūgį arba mirė, skaičių.

Tiriant vaisto poveikį prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, Iscover buvo lyginamas su placebo (abu preparatus vartojant kartu su aspirinu) viename pagrindiniame tyrime su maždaug 7 500 pacientų, kuriems buvo nustatytas bent vienas kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnys ir kuriems nebuvo galima skirti gydymo K antagonistu. Pacientai buvo gydomi vidutiniškai trejus metus, ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie patyrė širdies smūgį, išeminį insultą ar mirė, skaičius.

Kokia Iscover nauda nustatyta tyrimuose?

Iscover veiksmingiau už aspiriną apsaugojo nuo naujų išemijos atvejų. „CAPRIE“ tyrime Iscover gydomiems pacientams pasireiškė 939 reiškiniai, gydomiems aspirinu – 1 020 reiškiniai. Tai rodo santykinę rizikos sumažėjimą 9 proc., palyginti su aspirinu. Rizikos sumažėjimas reiškia, kad naują išeminį reiškinį patiria mažiau Iscover vartojančių pacientų nei vartojančių aspiriną. Kitaip tariant, apie 10 pacientų iš 1 000 išvengs naujo išemijos reiškinio dvejus metus nuo to laiko, kai vietoj aspirino pradės vartoti Iscover.

Ūminiu koronariniu sindromu be ST pakilimo sergantiems pacientams naujo reiškinio rizika, palyginti su placebo, bendrai sumažėjo 20 proc. Rizika sumažėjo ir pacientams, kuriems buvo įstatytas stentas. Miokardo infarkto su ST pakilimu atveju Iscover vartojusiems pacientams pastebėta mažiau sutrikimų nei placebo vartojusiems pacientams („CLARITY“ tyrime – atitinkamai 262 ir 377 ir „COMMIT“ tyrime – atitinkamai 2 121 ir 2 310 pacientų). Tai parodė, kad Iscover sumažina išeminio reiškinio riziką.

Prieširdžių virpėjimu sergančių pacientų tyrime Iscover kartu su aspirinu vartojusiems pacientams naujo reiškinio rizika sumažėjo 11 proc., palyginti su pacientais, vartojusiais placebo ir aspiriną. Labiausiai (28 proc.) sumažėjo širdies smūgio rizika.

Kokia rizika siejama su Iscover vartojimu?

Dažniausi gydymo Iscover šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra hematoma (kraujo išlaja po oda), epistaksė (kraujavimas iš nosies), virškinamojo trakto hemoragija (kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno), viduriavimas, skausmas pilvo srityje (skrandžio skausmas), dispepsija (rėmuo), kraujosruvos ir kraujavimas iš pradurtos odos. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Iscover, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Iscover negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) klopidogreliui ar bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai. Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis arba ligomis, galinčiomis sukelti kraujavimą, pvz., turintiems skrandžio opą arba kurie patyrė kraujo išsiliejimą į smegenis.

Kodėl Iscover buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Iscover teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Iscover:

Europos Komisija 1998 m. liepos 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Iscover rinkodaros teisę.

Išsamų Iscover EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Iscover galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–05.