



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Iscover

klopidogrel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Iscover. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kundizzjonijiet tal-użu ta' Iscover.

X'inhu Iscover?

Iscover huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva klopidogrel. Jiġi f'pilloli roża (tondi: 75 mg; oblongi: 300 mg).

Għal xiex jintuża Iscover?

Iscover jintuża biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli f'adulti li:

- riċentement kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Iscover jista' jibda jittiehed bejn l-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- riċentement tathom puplesija iskemika (attakk ta' puplesija minħabba li l-provvista tad-demem ma tkunx irnexxielha tasal sa parti mill-moħħ). Iscover jista' jibda jittiehed bejn sebat ijiem u sitt xhur wara l-attakk tall-puplesija;
- ikollhom mard fl-arterji periferali (problemi fil-fluss tad-demem fl-arterji);
- ikollhom kundizzjoni li tissejjaħ 'indromu koronarju akut'. F'dan il-każ Iscover għandu jittiehed ma' aspirina (mediċina oħra li tevita l-emboli). B'sindromu koronarju akut nifhmu gabra ta' problemi fil-qalb li jinkludu l-attakki tal-qalb u l-angina instabbli. Xi wħud minn dawn il-pazjenti seta' kien tqegħdilhom stent (tubu qasir) f'arterja minnhom sabiex ma tingħalaqx.
- fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet irregolari u mgħaġġla tal-kavitajiet ta' fuq tal-qalb). F'dan il-każ Iscover għandu jittiehed ma' aspirina. Jintuża f'dawk il-pazjenti li jkollhom tal-inqas riskju wieħed li jiżviluppawhom problemi vaskulari bħal attakk tal-qalb jew puplesija, li ma jkunux

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



jistgħu jieħdu antagonisti tal-vitamina K (medicini oħra li jevitaw l-emboli) u li jkunu f'riskju baxx li jkollhom emorragija.

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Iscover?

Id-doża standard ta' Iscover hija pillola waħda ta' 75-mg kuljum. Fis-sindromu koronarju akut, ġeneralment it-trattament jibda b'doża ta' tagħbija (loading dose) ta' pillola waħda ta' 300-mg jew erba' pilloli ta' 75-mg. Imbagħad it-trattament jitkompla b'doża standard ta' 75-mg darba kuljum tul tal-inqas erba' ġimgħat (fil-każi ta' infart mijokardiku b'elevazzjoni tas-segment ST) jew tul sa 12-il xahar (fil-każi ta' anġina instabbli jew infart mijokardiku `mhux tal-mewġa Q'. Fil-każi ta' sindromu koronarju akut u ta' fibrillazzjoni atrijali, Iscover jittieħed flimkien ma' aspirina u f'dal-każi d-doża m'għandhiex taqbeż il-100 mg.

Il-konverżjoni ta' Iscover fil-forma attiva tiegħu ssir fil-ġisem. Minħabba raġunijiet ġenetiċi, jista' jkun li xi pazjenti ma jkunux jistgħu jikkonvertu Iscover b'mod effikaċi daqs oħrajn, u dan jista' jnaqqas ir-rispons tagħhom għall-medicina. L-aqwa doża li għandha tintuża f'dawn il-pazjenti għadha mhux magħrufa.

Kif jaħdem Iscover?

Is-sustanza attiva f'Iscover, jiġifieri l-klopidogrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp ta' emboli tad-demem. Id-demem jagħqad minħabba li ssir aggregazzjoni (twaħħil ma' xulxin) bejn ċerti ċelloli speċjali fid-demem imsejha pjastrini. Il-klopidogrel iwaqqaf l-aggregazzjoni tal-pjastrini billi jimblokka sustanza msejha ADP milli tehel ma' ricettur speċjali fil-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru `jwaħħlu', inaqqas ir-riskju li jiżviluppaw emboli fid-demem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakki tal-qalb jew ta' puplesiji oħrajn.

Kif ġie studjat Iscover?

Iscover, bħala antikoagulant, tqabbel mal-aspirina fi studju msejjaħ CAPRIE, li inkluda madwar 19,000 pazjent li ricentement kienu sofrew attakk tal-qalb jew puplesija iskemika, jew li kienet ħarġitilhom xi marda fl-arterji periferiċi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li għaddew minn `avveniment iskemiku' (attakk tal-qalb, puplesija iskemika jew mewt) tul perjodu ta' bejn sena u tliet snin.

Fl-istħarriġ tas-sindromu koronarju akut, Iscover tqabbel ma' plaċebo (trattament finta) fi studju wieħed li involva 'l fuq minn 12,000 pazjent b'sindromu mingħajr l-elevazzjoni tas-segment ST, li fosthom kien hemm 2,171 pazjent li waqt l-istudju ddaħħlilhom stent (l-istudju CURE, li dam mhux aktar minn sena). Iscover tqabbel ukoll ma' plaċebo f'żewġ studji li involvew pazjenti b'elevazzjoni tas-segment ST: L-istudju CLARITY involva madwar 3,000 pazjent u dam madwar tmint ijiem, mentri l-istudju COMMIT involva madwar 46,000 pazjent li ngħataw Iscover kemm bil-metoprolol (medicina oħra użata għall-problemi fil-qalb jew għall-pressjoni għolja) u kemm mingħajrha tul erba' ġimgħat. Fl-istudji dwar is-sindromu koronarju akut il-pazjenti kollha ħadu wkoll l-aspirina, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li għaddew minn `avveniment' bħal imblukkar f'xi arterja jew attakk tal-qalb ieħor jew li mietu matul l-istudju.

Fl-istudju dwar il-fibrillazzjoni atrijali Iscover tqabbel ma' plaċebo (meħud kemm mal-aspirina u kemm mingħajrha) matul studju wieħed li involva madwar 7,500 pazjent li kellhom tal-inqas fattur wieħed ta' riskju li jgħaddu minn avvenimenti vaskulari u li ma setgħetx issirilhom terapija bl-għoti tal-antagonisti tal-vitamina K. It-trattament fuq dawn il-pazjenti dam medja ta' tliet snin, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja

kien l-għadd ta' pazjenti li għaddew minn 'avveniment' bħal imblukkar f'xi arterja jew attakk tal-qalb ieħor jew li mietu matul l-istudju.

X'benefiċċji wera Iscover waqt dawn l-istudji?

Iscover kien iktar effikaċi mill-aspirina fil-prevenzjoni ta' avvenimenti iskemiċi. Fl-istudju CAPRIE kien hemm 939 każ fil-grupp ta' Iscover u 1,020 fil-grupp tal-aspirina. Dan jikkorrispondi għal tnaqqis relattiv fir-riskju ta' 9% apparagun mal-aspirina. "Tnaqqis relattiv fir-riskju" jfisser li għadd iżgħar ta' pazjenti jgħaddu minn avvenimenti iskemiċi ġodda meta jirċievu trattament bi Iscover milli kieku jingħataw l-aspirina. Fi kliem ieħor, wara sentejn li jkunu bdew jieħdu Iscover minflok l-aspirina madwar 10 pazjenti minn 1,000 iseħħilhom jevitaw avveniment iskemiku ġdid.

Inkwantu s-sindromu koronarju akut mingħajr elevazzjoni tas-segment ST, apparagun ma' placebo, b'mod ġenerali, it-tnaqqis relattiv fir-riskju ta' avveniment iskemiku kien 20%. Kien hemm ukoll tnaqqis fil-pazjenti li kellu jiddaħħilhom stent. Fir-rigward ta' każi ta' infart mijokardiku b'elevazzjoni tas-segment ST, l-għadd ta' pazjenti li ngħataw Iscover u li għaddew minn avvenimenti iskemiki kien inqas mill-għadd tal-pazjenti li ngħataw placebo (262 u 377 rispettivament fl-istudju CLARITY, u 2,121 u 2,310 rispettivament fl-istudju COMMIT). Dan wera li Iscover inaqas ir-riskju ta' avvenimenti bħal dawn.

Fl-istudju fuq pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali, it-teħid ta' Iscover flimkien mal-aspirina naqqas ir-riskju ta' avveniment iskemiku ġdid bi 11% apparagun mat-teħid ta' placebo ma' aspirina. L-ikbar tnaqqis kien fl-avvenimenti ta' puplesija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Iscover?

L-iktar effetti sekondarji komuni bl-użu ta' Iscover (li deher f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma ematoma (ġbir ta' demm taħt il-ġilda), epistassi (fġir tal-immieħer), emorragija gastrointestinali (ħruġ ta' demm fiż-żaqq jew fil-musrana), dijarrea, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), dispepsija (indigestjoni), tbenġil u ħruġ ta' demm minn fejn il-ġilda tkun ittaqqbet. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Iscover, ara l-Fuljett tat-Tagħrif.

Iscover ma għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-klopidogrel jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra. Lanqas ma għandu jintuża minn pazjenti li jkollhom mard gravi fil-fwied jew marda li tikkawżalhom ħruġ ta' demm bħall-ulċeri fl-istonku jew fsada fil-moħħ.

Għaliex ġie approvat Iscover?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Iscover huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Iscover

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Iscover fl -15 ta' Lulju 1998.

L-EPAR sħiħ ta' Iscover jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Iscover, aqra l-fuljett tat-tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2013.