



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Iscover

klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Iscover. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Iscover do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Iscover?

Iscover jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat jest dostępny w postaci różnych tabletek (okrągłe: 75 mg, podłużne: 300 mg).

W jakim celu stosuje się Iscover?

Iscover stosuje się w celu zapobiegania problemom wywołanym przez skrzepy krwi u osób dorosłych z następującymi chorobami:

- niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie preparatem Iscover można rozpocząć od kilku do 35 dni po ataku;
- niedawno przebyty udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie preparatem Iscover można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;
- choroba tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);
- ostry zespół wieńcowy – w tym przypadku preparat należy podawać w skojarzeniu z aspiryną (inny lek przeciwzakrzepowy). Ostry zespół wieńcowy to zespół zaburzeń czynności serca obejmujący zawał serca i dławicę piersiową (ostry ból klatki piersiowej). Niektórzy z pacjentów mają wszczepiony stent (krótką rurkę) w tętnicy zapobiegający zamykaniu się tętnicy.
- migotanie przedsionków (nieregularne szybkie skurcze górnych komór serca) – w tym przypadku preparat należy podawać z aspiryną. Preparat stosuje się u pacjentów z przynajmniej jednym

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



czynnikiem ryzyka wystąpienia incydentu naczyniowego, takiego jak zawał serca lub udar, niemogących przyjmować antagonistów witaminy K (inne leki zapobiegające skrzepom krwi) i u których występuje niskie ryzyko krwawienia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Iscover?

Standardowa dawka preparatu Iscover to jedna tabletka 75 mg raz na dobę. W przypadku ostrego zespołu wieńcowego leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki obciążającej, wynoszącej jedną tabletkę 300 mg lub cztery tabletki 75 mg. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie (w ostrym zespole wieńcowym z uniesieniem odcinka ST) lub przez maksymalnie 12 miesięcy (w dławicy piersiowej lub po zawale mięśnia sercowego bez załamka Q). W przypadku ostrego zespołu wieńcowego i migotania przedsionków preparat Iscover stosuje się wraz z aspiryną, której dawka nie powinna przekraczać 100 mg.

W organizmie preparat Iscover jest przekształcany w postać czynną. Z powodów genetycznych niektórzy pacjenci nie są w stanie wystarczająco skutecznie przekształcać preparatu Iscover, co może ograniczyć ich odpowiedź na lek. Nie ustalono jeszcze najlepszej dawki dla tych pacjentów.

Jak działa Iscover?

Substancja czynna preparatu Iscover, klopidoogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidoogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez uniemożliwienie substancji zwanej APD wiązania się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

Jak badano Iscover?

Preparat Iscover jako lek przeciwzakrzepowy porównywano z aspiryną w badaniu o nazwie CAPRIE z udziałem około 19 000 pacjentów, którzy niedawno przeszli atak serca lub udar niedokrwienno lub u których zdiagnozowano chorobę tętnic obwodowych. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z nowym stanem niedokrwienia (zawał serca, udar niedokrwienno lub śmierć) w okresie od jednego roku do trzech lat.

W ostrym zespole wieńcowym preparat Iscover porównywano z placebo (leczenie obojętne) w jednym badaniu z udziałem ponad 12 000 pacjentów bez uniesienia odcinka ST, z których 2 172 podczas trwania badania (badanie CURE, trwające do 1 roku) wszczepiono stent. Preparat Iscover porównywano również z placebo w dwóch badaniach z udziałem pacjentów z uniesieniem odcinka ST: CLARITY, z udziałem ponad 3 000 pacjentów, trwające do ośmiu dni, oraz COMMIT, z udziałem prawie 46 000 pacjentów, podczas którego pacjenci otrzymywali preparat Iscover z metoprololem (inny lek stosowany w przypadku zaburzeń czynności serca lub wysokiego ciśnienia krwi) lub bez metoprololu przez okres do czterech tygodni. W badaniach nad ostrym zespołem wieńcowym wszyscy pacjenci przyjmowali również aspirynę, a głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpił taki incydent, jak np. zablokowana tętnica, kolejny zawał mięśnia sercowego lub zgon w trakcie badania.

W przypadku migotania przedsionków preparat Iscover porównywano z placebo (oba preparaty podawano z aspiryną) w jednym badaniu głównym z udziałem około 7 500 pacjentów z przynajmniej

jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia incydentu naczyniowego i u których nie można było stosować leczenia antagonistami witaminy K. Pacjentów leczono przez średnio trzy lata, a głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpił incydent, jak np. zawał mięśnia sercowego, udar niedokrwieny lub zgon.

Jakie korzyści ze stosowania Iscover zaobserwowano w badaniach?

Iscover był bardziej skuteczny od aspiryny w zapobieganiu stanom niedokrwinnym. W badaniu CAPRIE w grupie przyjmującej preparat Iscover wystąpiły 939 incydenty, a w grupie przyjmującej aspirynę – 1 020. Odpowiada to względnemu zmniejszeniu ryzyka o 9% w porównaniu z aspiryną. Oznacza to, że u pacjentów wystąpi mniej nowych stanów niedokrwiniowych, jeśli będą oni przyjmować preparat Iscover, a nie aspirynę. Innymi słowy, około 10 pacjentów na 1 000 uniknie nowego stanu niedokrwinnego w przeciągu dwóch lat od rozpoczęcia leczenia preparatem Iscover zamiast leczenia aspiryną.

W ostrym zespole wieńcowym bez uniesienia odcinka ST ogólne zmniejszenie względnego ryzyka incydentu w porównaniu z placebo wyniosło 20%. Zmniejszenie zagrożenia zaobserwowano również u pacjentów ze wszczepionym stentem. W przypadku zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, u pacjentów przyjmujących preparat Iscover wystąpiło mniej incydentów niż u pacjentów przyjmujących placebo (262 w porównaniu z 377 w badaniu CLARITY oraz 2 121 w porównaniu z 2 310 w badaniu COMMIT). Powyższe wyniki wykazały, że Iscover zmniejsza ryzyko wystąpienia incydentu.

W badaniu z udziałem pacjentów z migotaniem przedsionków Iscover przyjmowany z aspiryną ograniczał ryzyko nowych incydentów o 11% w porównaniu z placebo przyjmowanym z aspiryną, a największe ograniczenie ryzyka (28%) zaobserwowano w przypadku udaru.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Iscover?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Iscover (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: krwiaki (nagromadzona krew pod skórą), krwawienie z nosa, krwotoki żołądkowo-jelitowe, biegunka, ból brzucha, niestrawność (zgaga), siniaki i krwawienia w miejscu nakłucia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Iscover znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Iscover nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na kłopidogrel lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy również stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub chorobą mogącą wywołać krwawienie, jak choroba wrzodowa żołądka lub krwawienie do mózgu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Iscover?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Iscover przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Iscover

W dniu 15 lipca 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Iscover do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Iscover znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu

uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Iscover należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2013.