



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Iscover

## clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Iscover. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Iscover.

### Ce este Iscover?

Iscover este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate de culoare roz (rotunde: 75 mg; alungite: 300 mg).

### Pentru ce se utilizează Iscover?

Iscover se utilizează pentru a preveni problemele cauzate de cheaguri de sânge la adulți care:

- au avut recent un infarct miocardic (criză de inimă). Tratamentul cu Iscover poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după criză;
- au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (un accident vascular cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Iscover poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni după atacul cerebral;
- au boală arterială periferică (probleme cu circulația sanguină în artere);
- au afecțiunea numită „sindrom coronarian acut”, în care trebuie luat cu aspirină (alt medicament care împiedică formarea de cheaguri de sânge). Sindromul coronarian acut este o categorie de afecțiuni care include atacul de cord și angina instabilă (un tip sever de dureri toracice). Unii dintre pacienți pot avea un stent (un tub scurt) într-o arteră pentru a împiedica astuparea ei.
- au fibrilație atrială (contractii rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii), în care trebuie luat împreună cu aspirină. Se administrează pacienților care au cel puțin un factor de risc de evenimente vasculare precum criza de inimă sau accident vascular cerebral, care nu pot lua



antagoniști ai vitaminei K (alte medicamente care previn cheagurile de sânge) și care au risc scăzut de sângerare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## **Cum se utilizează Iscover?**

Doza standard de Iscover este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi. În sindromul coronarian acut, tratamentul începe în general cu o doză de încărcare de un comprimat de 300 mg sau patru comprimate de 75 mg. Se continuă apoi cu doza standard de 75 mg o dată pe zi timp de cel puțin patru săptămâni (în infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau până la 12 luni (în angina instabilă sau în infarctul miocardic „non Q”). În sindromul coronarian acut și fibrilația atrială, Iscover se administrează cu aspirină într-o doză care nu poate depăși 100 mg.

Iscover este transformat în organism într-o formă activă. Din motive genetice, unii pacienți nu pot converti Iscover la fel de eficient ca alții, ceea ce poate reduce răspunsul lor la medicament. Încă nu a fost determinată doza cea mai potrivită pentru acești pacienți.

## **Cum acționează Iscover?**

Substanța activă din Iscover, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin agregarea (lipirea) unor celule speciale din sânge, numite trombocite. Clopidogrelul împiedică agregarea plachetară blocând legarea unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața trombocitelor. Acesta împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge și împiedicând astfel o altă criză de inimă sau un alt accident vascular cerebral.

## **Cum a fost studiat Iscover?**

Iscover ca anticoagulant a fost comparat cu aspirina într-un studiu numit CAPRIE care a cuprins în jur de 19 000 de pacienți care au suferit recent un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral ischemic sau care suferă de boală arterială periferică dovedită. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au suferit un nou „eveniment ischemic” (atac de cord, accident vascular cerebral ischemic sau deces), în decurs de unu până la trei ani.

În cazul sindromului coronarian acut, Iscover a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu care a cuprins peste 12 000 de pacienți fără supradenivelare de segment ST, dintre care la 2 172 li s-a implantat un stent în timpul studiului (studiul CURE, cu durata de cel mult un an). Iscover a fost comparat de asemenea cu placebo în două studii pe pacienți cu supradenivelare de segment ST : Studiul CLARITY, care a cuprins peste 3 000 de pacienți și a durat până la opt zile și COMMIT care a cuprins aproape 46 000 de pacienți și în care pacienții au fost tratați cu Iscover cu sau fără metoprolol (alt medicament pentru probleme de inimă sau hipertensiune) până la patru săptămâni. În studiile privind sindromul coronarian acut, toți pacienții au luat și aspirină, iar principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat un „eveniment” în timpul studiului, precum blocarea unei artere, o nouă criză de inimă sau deces.

În fibrilația atrială, Iscover a fost comparat cu placebo (ambele luate cu aspirină) într-un studiu principal care a cuprins aproximativ 7 500 de pacienți cu cel puțin un factor de risc de evenimente vasculare și care nu puteau lua antagoniști ai vitaminei K. Pacienții au fost tratați timp de trei ani în medie, iar principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au avut un „eveniment” precum o criză de inimă, accident vascular sau deces.

## Ce beneficii a prezentat Iscover pe parcursul studiilor?

Iscover a fost mai eficace decât aspirina în prevenirea de noi evenimente ischemice. În studiul CAPRIE, au existat 939 de evenimente în grupul Iscover și 1 020 de evenimente în grupul la care s-a administrat aspirina. Aceasta reprezintă o scădere relativă a riscului de 9% în comparație cu aspirina. Aceasta înseamnă că mai puțini pacienți vor suferi noi evenimente ischemice dacă primesc Iscover decât dacă primesc aspirină.

Cu alte cuvinte, aproximativ 10 pacienți din 1 000 nu vor avea un nou eveniment ischemic timp de doi ani după începerea tratamentului cu Iscover în loc de aspirină. În sindromul coronarian acut fără supradenivelare de segment ST, scăderea totală relativă a riscului unui eveniment în comparație cu placebo a fost de 20%. De asemenea, s-a constatat o reducere a riscului la pacienții cărora li s-a implantat un stent. În infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST, mai puțini pacienți care au luat Iscover au suferit evenimente, decât pacienți care luau placebo (262 față de 377 în studiul CLARITY și 2 121 față de 2 310 în studiul COMMIT). Aceasta demonstrează faptul că Iscover reduce riscul unui eveniment ischemic.

În studiul pe pacienți cu fibrilație atrială, Iscover luat împreună cu aspirină a redus riscul de noi evenimente cu 11% față de placebo luat cu aspirină, cea mai mare reducere (28%) observându-se la accidentele vasculare cerebrale.

## Care sunt riscurile asociate cu Iscover?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Iscover (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt hematoame (acumulare de sânge sub piele), epistaxis (sângerare nazală), hemoragie gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), diaree, dureri abdominale (de burta), dispepsie (arsuri la stomac), învinețire și sângerare la locurile de înțepare a pielii. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Iscover, a se consulta prospectul.

Iscover nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la clopidogrel sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Medicamentul este contraindicat la pacienții care au boală hepatică severă sau o boală ce cauzează sângerări, cum ar fi ulcer gastric sau hemoragie cerebrală.

## De ce a fost aprobat Iscover?

CHMP a hotărât că beneficiile Iscover sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Iscover:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Iscover valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 iulie 1998.

EPAR-ul complet pentru Iscover este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Iscover, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2013.