



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Iscover

klopidogrel

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Iscover. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Iscover.

Čo je liek Iscover?

Iscover je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme ružových tabliet (okružle: 75 mg, podlhovasté: 300 mg).

Na čo sa liek Iscover používa?

Liek Iscover sa používa na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých pacientov:

- ktorí nedávno prekonal infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Iscover sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte;
- ktorí nedávno prekonal ischemickú mŕtvicu (mŕtvica v istej časti mozgu zapríčinená prerušením zásobovania krvou). Liečba liekom Iscover sa môže začať sedem dní až šesť mesiacov po infarkte;
- s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v cievach);
- s ochorením známym ako tzv. akútny koronárny syndróm, keď by sa liek mal podávať s aspirínom (ďalší liek na prevenciu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina srdcových ochorení, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú angínu (vážne bolesti hrudníka). Niektorým z týchto pacientov bol zavedený stent (krátka trubička) do tepny, aby sa zabránilo jej uzavretiu;
- s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi stiahnutiami horných srdcových komôr). V takom prípade by sa liek mal užívať spolu s aspirínom. Používa sa v prípade pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vaskulárnych udalostí, napr., srdcový infarkt alebo mozgová porážka,

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



nemôžu užívať antagonistov vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a hrozí im malé riziko krvácania.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Iscover používa?

Štandardná dávka lieku Iscover je jedna 75 mg tableta raz denne. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liečba vo všeobecnosti začína počiatočnou dávkou jednej 300 mg tablety alebo štyroch 75 mg tabliet. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg jedenkrát denne minimálne počas štyroch týždňov (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo až počas 12 mesiacov (pri nestabilnej angíne alebo tzv. non-Q infarkte myokardu). V prípade akútneho koronárneho syndrómu a fibrilácie predsiení sa liek Iscover užíva spolu s aspirínom, ktorého dávka by nemala byť vyššia ako 100 mg.

Liek Iscover sa v tele premení na svoju účinnú formu. Z genetických príčin niektorí pacienti nemusia byť schopní premieňať liek Iscover tak účinne ako ostatní pacienti, čo môže znížiť ich odpoveď na liek. Zatiaľ ešte nebola stanovená najvhodnejšia dávka, ktorú by mali užívať títo pacienti.

Akým spôsobom liek Iscover účinkuje?

Účinná látka lieku Iscover, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (zlepenia sa) špeciálnych buniek v krvi nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zastavuje agregáciu krvných doštičiek tak, že blokuje naviazanie sa látky, ktorá sa nazýva ADP, na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej porážky.

Ako bol liek Iscover skúmaný?

Liek Iscover sa ako antikoagulant porovnával s aspirínom v štúdií s názvom CAPRIE, ktorej sa zúčastnilo približne 19 000 pacientov, ktorí nedávno prekonali srdcový infarkt alebo ischemickú mŕtvicu, alebo u ktorých bolo diagnostikované periférne artériové ochorenie. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, u ktorých bola zaznamenaná nová ischemická udalosť (srdcový záchvat, ischemická udalosť alebo smrť) počas jedného až troch rokov.

V prípade akútneho koronárneho syndrómu sa liek Iscover porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v jednej štúdií s približne 12 000 pacientmi bez elevácie segmentu ST, pričom 2 172 z týchto pacientov bol v priebehu štúdie voperovaný stent (štúdia CURE v trvaní takmer 1 rok). Liek Iscover sa okrem toho porovnával s placebom v dvoch štúdiách s pacientmi, ktorí mali eleváciu segmentu ST: prvou bola štúdia CLARITY s viac ako 3 000 pacientmi a v trvaní najviac osem dní a druhou bola štúdia COMMIT s takmer 46 000 pacientmi, počas ktorej pacienti dostávali liek Iscover s metoprololom (iný liek používaný pri problémoch so srdcom alebo vysokom krvnom tlaku) alebo bez neho v trvaní najviac štyri týždne. V štúdiách skúmajúcich akútny koronárny syndróm všetci pacienti dostávali aj aspirín a hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, ktorí v priebehu štúdie zaznamenali udalosť, ako je zablokovanie artérie, ďalší srdcový infarkt alebo úmrtie.

V prípade fibrilácie predsiení sa liek Iscover porovnával s placebom (obidva lieky sa užívali spolu s aspirínom) v jednej hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo približne 7 500 pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vaskulárnych udalostí, ktorí nemohli užívať antagonistov vitamínu K. Pacienti boli liečení v priemere 3 roky a hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, u ktorých v priebehu štúdie došlo k udalosti, ako je srdcový infarkt, ischemická mŕtvica alebo úmrtie.

Aký prínos preukázal liek Iscover v týchto štúdiách?

Liek Iscover bol v prevencii nových ischemických udalostí účinnejší než aspirín. V štúdiu CAPRIE sa v skupine, kde sa podával liek Iscover, vyskytlo 939 udalostí a v skupine, kde sa podával aspirín, sa vyskytlo 1 020 udalostí. Zodpovedá to relatívnemu poklesu rizika o 9 % v porovnaní s aspirínom. To znamená, že menej pacientov bude mať nové ischemické udalosti, ak budú užívať liek Iscover, v porovnaní s tými, ktorí budú užívať aspirín. Inými slovami, približne 10 pacientov z 1000 sa vyhne novej ischemickej udalosti počas dvoch rokov od začiatku užívania lieku Iscover namiesto aspirínu.

Pri akútnom koronárnom syndróme bez elevácie segmentu ST predstavovalo celkové relatívne zníženie rizika udalosti v porovnaní s placebom 20 %. K zníženiu došlo aj medzi pacientmi, ktorým bol voperovaný stent. Pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST malo menej pacientov užívajúcich liek Iscover udalosti v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo (262 v porovnaní s 377 v štúdiu CLARITY a 2 121 v porovnaní s 2 310 v štúdiu COMMIT). Tým sa preukázalo, že liek Iscover znižuje riziká udalosti.

V štúdiu pacientov s fibriláciou predsiení liek Iscover užívaný spolu s aspirínom znížil riziko vzniku nových udalostí o 11 % v porovnaní s placebom užívaným spolu s aspirínom, pričom najvýraznejšie zníženie (28 %) bolo zaznamenané v prípade mozgovej porážky.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Iscover?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Iscover (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú hematóm (zhromažďovanie krvi pod kožou), epistaxa (krvácanie z nosa), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie žalúdka alebo čriev), hnačka, abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), dyspepsia (pálenie záhy), podliatiny a krvácanie v mieste vpichu. Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Iscover sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Iscover by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na klopidoogrel alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti so závažným ochorením pečene alebo ochorením, ktoré môže zapríčiniť krvácanie, napr. žalúdočný vred alebo krvácanie v mozgu.

Prečo bol liek Iscover povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Iscover je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Iscover:

Dňa 15. júla 1998 Európska komisia vydala pre Iscover povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Iscover sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Iscover, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2013.