



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Iscover

klopidogrel

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Iscover. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Iscover, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Iscover?

Iscover je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki rožnatih tablet (okroglih: 75 mg; podolgovatih: 300 mg).

Za kaj se zdravilo Iscover uporablja?

Zdravilo Iscover se uporablja za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki pri odraslih, ki:

- so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Iscover se lahko začne dajati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči neoskrba določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Iscover se lahko začne jemati od sedem dni po napadu do šest mesecev po njem;
- imajo periferno arterijsko bolezen (težave s pretokom krvi v arterijah);
- imajo akutni koronarni sindrom, pri katerih se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov). Akutni koronarni sindrom je skupina obolenj srca, ki zajema tudi srčni napad in nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih). Nekaterim bolnikom je bil v arterijo vstavljen stent (kratka cevka), da prepreči njeno zamašitev.
- trpijo za atrijsko fibrilacijo (neredno hitro krčenje srčnih preddvorov), kjer se mora dajati skupaj z aspirinom. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih obstaja vsaj en dejavnik tveganja za vaskularni dogodek, kot je srčni napad ali kap, ki ne morejo jemati antagonistov vitamina K (drugega zdravila, ki preprečuje krvne strdke) in pri katerih obstaja nizko tveganje za krvavitve.



Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Iscover uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Iscover je ena 75–miligramska tableta enkrat dnevno. Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravljenje na splošno začne z udarnim odmerkom ene 300–miligramske tablete ali štirih 75–miligramskih tablet. Temu sledi običajni 75–miligramski odmerek enkrat na dan v trajanju najmanj štirih tednov (pri miokardnem infarktu z dvigom spojnice ST) ali največ 12 mesecev (pri nestabilni angini pectoris ali pri miokardnem infarktu brez zobca Q). Pri akutnem koronarnem sindromu in atrijski fibrilaciji se zdravilo Iscover uporablja skupaj z aspirinom, katerega odmerek ne sme biti višji od 100 mg.

Zdravilo Iscover se v svojo aktivno obliko pretvori v telesu. Zaradi genetskih razlogov nekateri bolniki zdravila Iscover morda ne morejo tako učinkovito pretvarjati, kar lahko zmanjša njihov odziv na zdravilo. Najboljši odmerek za te bolnike še ni bil določen.

Kako zdravilo Iscover deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Iscover, klopidogrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki agregirajo (se zlepljajo). Klopidogrel ustavi zlepljanje trombocitov tako, da spojini, imenovani ADP, preprečuje vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečitvi novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Iscover raziskano?

Zdravilo Iscover kot antikoagulant so primerjali z aspirinom v študiji CAPRIE, v katero je bilo vključenih okoli 19 000 bolnikov, ki so nedavno doživeli srčni napad ali ishemično kap ali pri katerih je bilo ugotovljeno periferno arterijsko obolenje. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, koliko bolnikov je v enem do treh let imelo nov „ishemični dogodek“ (srčni napad, ishemično kap ali smrt).

Pri akutnem koronarnem sindromu so zdravilo Iscover primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v študiji z 12 000 bolniki brez dviga spojnice ST, od katerih so 2 172 med študijo vstavili stent (študija CURE, ki je trajala do enega leta). Zdravilo Iscover so primerjali tudi s placebom v dveh študijah z bolniki z dvigom spojnice ST: študija CLARITY je vključevala 3 000 bolnikov in je trajala do osem dni, študija COMMIT pa je vključevala skoraj 46 000 bolnikov, ki so do štiri tedne prejeli zdravilo Iscover z metoprololom (drugim zdravilom za težave s srcem ali visok krvni tlak) ali brez njega. V študijah akutnega koronarnega sindroma so vsi bolniki jemali aspirin, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo število bolnikov z „dogodkom“, kot je zamašena arterija, ponovni srčni napad ali smrt med samo študijo.

Pri atrijski fibrilaciji je bilo zdravilo Iscover primerjano s placebom (oba jemana skupaj z aspirinom) v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo okoli 7 500 bolnikov, ki so imeli vsaj en dejavnik tveganja za vaskularni dogodek in ki ne morejo prejemati zdravljenja z antagonistom vitamina K. Bolniki so bili zdravljeni povprečno tri leta, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo število bolnikov, ki so doživeli bodisi srčni napad, ishemično kap ali so umrli.

Kakšne koristi je zdravilo Iscover izkazalo med študijami?

Zdravilo Iscover je bilo pri preprečevanju novih ishemičnih dogodkov učinkovitejše od aspirina. V študiji CAPRIE je bilo v skupini, ki je prejela zdravilo Iscover, 939 dogodkov, v skupini, zdravljeni z

aspirinom, pa 1 020. To ustreza relativnemu zmanjšanju tveganja za 9 % v primerjavi z aspirinom. To pomeni, da bo manj bolnikov doživelo nov ishemični napad, če bodo jemali zdravilo Iscover, kot pa če bodo jemali aspirin. Z drugimi besedami, približno 10 bolnikov od 1 000 se bo izognilo novemu ishemičnemu napadu v dveh letih po pričetku prejetja zdravila Iscover namesto aspirina.

Pri akutnem koronarnem sindromu brez dviga spojnice ST je znašalo celotno relativno zmanjšanje tveganja za pojav dogodka v primerjavi s placebom 20 %. Do zmanjšanja je prišlo tudi pri bolnikih, ki so imeli vstavljen stent. Pri miokardnem infarktu z dvigom spojnice ST je bilo število bolnikov, pri katerih so se pojavili dogodki, manjše med bolniki, ki so jemali zdravilo Iscover, kot med bolniki, ki so prejeli placebo (262 v primerjavi s 377 v študiji CLARITY ter 2 121 v primerjavi z 2 310 v študiji COMMIT). To je dokaz, da zdravilo Iscover znižuje tveganje za pojav dogodka.

V študiji atrijske fibrilacije so bolniki zdravilo Iscover jemali skupaj z aspirinom, kar je zmanjšalo tveganje za nove dogodke za 11 % v primerjavi s placebom, jemanim skupaj z aspirinom, kjer je bilo največje zmanjšanje opaženo glede kapi (28 %).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Iscover?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Iscover (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so hematomi (kopičenje krvi pod kožo), epistaksa (krvavitve iz nosu), gastrointestinalna hemoragija (krvavitve v želodcu ali črevesju), driska, bolečine v trebuhu, dispepsija (zgaga), podplutbe in krvavitve na mestu predrte kože. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Iscover, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Iscover ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) klopido­grel ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki imajo resno obolenje jeter ali bolezen, ki povzroča krvavitve, kot je želodčna razjeda ali možganska krvavitve.

Zakaj je bilo zdravilo Iscover odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Iscover večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Iscover:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Iscover veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 15. julija 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Iscover je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Iscover preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2013.