



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/765472/2010
EMA/H/C/000174

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Plavix

clopidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Plavix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Plavix.

Co je Plavix?

Plavix je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je dostupný ve formě růžových tablet (kulatých: 75 mg, podlouhlých: 300 mg).

Na co se přípravek Plavix používá?

Přípravek Plavix se používá k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami u dospělých, kteří:

- nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Plavix lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm;
- nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Plavix lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě;
- trpí onemocněním periferních tepen (potížemi s průtokem krve v tepnách);
- trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin). Akutní koronární syndrom je skupina onemocnění srdce, která zahrnují srdeční záchvaty a nestabilní anginu pectoris (závažný druh bolesti na hrudi). Některým z těchto pacientů mohl být v minulosti zaveden stent (krátká trubička) do tepny s cílem zabránit jejímu uzavírání;



- trpí fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy srdečních síní), v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem. Přípravek Plavix se používá u pacientů, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, jako je srdeční záchvat nebo mozková příhoda, nemohou užívat antagonisty vitamínu K (jiné léčivé přípravky zabraňující vytváření krevních sraženin) a u nichž je malé riziko krvácení.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Plavix používá?

Standardní dávka přípravku Plavix je jedna 75mg tableta jednou denně. V případě akutního koronárního syndromu se léčba obvykle zahajuje úvodní dávkou v podobě jedné 300mg tablety nebo čtyř 75mg tablet. Poté následuje užívání standardní 75mg dávky jednou denně po dobu nejméně čtyř týdnů (v případě infarktu myokardu s „elevací ST segmentu“) nebo po dobu až 12 měsíců (v případě nestabilní anginy pectoris nebo „non-Q“ infarktu myokardu). V případě akutního koronárního syndromu a fibrilace síní se přípravek Plavix užívá spolu s aspirinem, jehož dávka by neměla přesáhnout 100 mg.

V těle se přípravek Plavix přeměňuje na svou aktivní formu. Z genetických důvodů může být u některých pacientů tato přeměna přípravku Plavix méně účinná než u jiných pacientů, což může snížit jejich reakci na tento léčivý přípravek. Dosud nebyla stanovena nevhodnější dávka, kterou by měli tito pacienti užívat.

Jak přípravek Plavix působí?

Léčivá látka v přípravku Plavix, klopidogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky nazývané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To způsobuje, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž se snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Plavix zkoumán?

Přípravek Plavix byl srovnáván s aspirinem v rámci studie nazvané CAPRIE, do které bylo zařazeno přibližně 19 000 pacientů, kteří v nedávné době prodělali srdeční záchvat nebo ischemickou cévní mozkovou příhodu, nebo trpěli prokázaným onemocněním periferních tepen. Hlavním měřítkem účinnosti byla míra výskytu nových „ischemických příhod“ (srdečních záchvatů, ischemických cévních mozkových příhod nebo úmrtí) u pacientů v průběhu jednoho až tří let.

Pokud jde o akutní koronární syndrom, přípravek Plavix byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v rámci jedné studie, do které bylo zařazeno více než 12 000 pacientů bez elevace ST segmentu, z nichž 2 172 mělo během této studie zavedený stent (studie CURE trvající po dobu až jednoho roku). Přípravek Plavix byl rovněž srovnáván s placebem, a to v rámci dvou studií, do kterých byli zařazeni pacienti s elevací ST segmentu: studie s názvem CLARITY, do které bylo zařazeno více než 3 000 pacientů a která probíhala po dobu až 8 dnů, a studie s názvem COMMIT, do které bylo zařazeno téměř 46 000 pacientů a v rámci které byl pacientům po dobu až 4 týdnů podáván přípravek Plavix buď spolu s metoprololem (jiným léčivým přípravkem užívaným při srdečních potížích nebo vysokém krevním tlaku), nebo bez něj. Ve studiích akutního koronárního syndromu užívali všichni pacienti rovněž aspirin a hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž byla zaznamenána nějaká „příhoda“, jako například ucpaná tepna, další infarkt nebo úmrtí v průběhu studie.

Pokud jde o fibrilaci síní, přípravek Plavix byl srovnáván s placebem (v obou případech při užívání spolu s aspirinem) v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno přibližně 7 500 pacientů, kteří měli alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody a nemohli užívat antagonisty vitamínu K. Pacienti byli léčeni v průměru po dobu tří let a hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž byla zaznamenána nějaká „příhoda“, jako například srdeční záchvat, ischemická cévní mozková příhoda nebo úmrtí.

Jaký přínos přípravku Plavix byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Plavix byl v rámci prevence nových ischemických příhod účinnější než aspirin. V rámci studie s názvem CAPRIE došlo k 939 příhodám ve skupině léčené přípravkem Plavix a k 1 020 příhodám ve skupině léčené aspirinem. To odpovídá poměrnému snížení rizika o 9 % v porovnání s aspirinem. Tento výsledek znamená, že k novým ischemickým příhodám dojde u nižšího počtu pacientů užívajících přípravek Plavix než u těch, kteří užívají aspirin. Jinými slovy - novým ischemickým příhodám se v průběhu dvou let od zahájení léčby přípravkem Plavix místo aspirinu vyhne přibližně 10 pacientů z 1000.

Pokud jde o akutní koronární syndrom bez elevace ST segmentu, celkové poměrné snížení rizika výskytu příhody ve srovnání s placebem činilo 20 %. Snížil se rovněž počet pacientů, kterým byl zaveden stent. Pokud jde o infarkt myokardu s elevací ST segmentu, u pacientů, kteří užívali přípravek Plavix, došlo k nižšímu počtu příhod než u pacientů užívajících placebo (262 oproti 377 ve studii CLARITY a 2 121 oproti 2 310 ve studii COMMIT). Tím bylo prokázáno, že přípravek Plavix snižuje riziko výskytu příhod.

Ve studii zaměřené na pacienty s fibrilací síní přípravek Plavix užívaný spolu s aspirinem snížil riziko výskytu nových příhod v porovnání s kombinací placebo a aspirinu o 11 %, přičemž nejvýraznějšího snížení (28 %) bylo dosaženo u mozkové příhody.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Plavix?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Plavix (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří hematomy (krevní výrony pod kůží), epistaxe (krvácení z nosu), gastrointestinální hemoragie (krvácení v žaludku nebo ve střevěch), průjem, bolesti břicha, dyspepsie (pálení žáhy), podlitiny a krvácení v místě vpichu. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Plavix je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Plavix by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na klopidogrel nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí užívat pacienti se závažným onemocněním jater nebo onemocněním, které může způsobit krvácení, jako je žaludeční vřed nebo krvácení do mozku.

Na základě čeho byl přípravek Plavix schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Plavix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Plavix bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Plavix:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Plavix platné v celé Evropské unii společnosti Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC dne 15. července 1998. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Plavix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European

[Public Assessment Reports](#). Další informace o léčbě přípravkem Plavix naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2010.