



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Plavix

κλοπιδογρέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Plavix. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Plavix.

Τι είναι το Plavix;

Το Plavix είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται υπό μορφή ροζ δισκίων (στρογγυλά: 75 mg, επιμήκη: 300 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Plavix;

Το Plavix χορηγείται για την πρόληψη διαταραχών προκαλούμενων από θρόμβους σε ενήλικες:

- που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο).
- Η χορήγηση του Plavix μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες και έως και 35 ημέρες μετά από την εκδήλωση του επεισοδίου,
- που υπέστησαν πρόσφατα ισχαιμικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Plavix μπορεί να ξεκινήσει επτά ημέρες έως και έξι μήνες μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο,
- που πάσχουν από περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες,
- που πάσχουν από μια πάθηση γνωστή ως «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο», οπότε το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μαζί με ασπιρίνη (άλλο φάρμακο που προλαμβάνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα). Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο συνίσταται σε μια ομάδα καρδιακών προβλημάτων στα οποία συμπεριλαμβάνονται η καρδιακή προσβολή και η ασταθής στηθάγχη (μια σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου). Σε ορισμένους από τους ασθενείς αυτούς ενδεχομένως να είχε τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (μικρός σωλήνας) που εφαρμόζεται στην αρτηρία για να την κρατά ανοιχτή,

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



- που πάσχουν από κολπική μαρμαρυγή (ασταθείς και γρήγορες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), οπότε το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μαζί με ασπιρίνη. Το φάρμακο χορηγείται στους ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου εκδήλωσης αγγειακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, και οι οποίοι δεν μπορούν να λαμβάνουν ανταγωνιστές βιταμίνης Κ (άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων) και διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Plavix;

Η συνήθης δόση του Plavix είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα. Στην περίπτωση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, η θεραπεία ξεκινά κατά κανόνα με δόση εφόδου ενός δισκίου των 300 mg ή τεσσάρων δισκίων των 75 mg. Η δόση αυτή ακολουθείται στη συνέχεια από τη συνήθη δόση των 75 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (στην περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανάρτηση του διαστήματος ST) ή έως 12 μήνες (στην περίπτωση ασταθούς στηθάγχης ή εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q). Στην περίπτωση του οξέος στεφανιαίου συνδρόμου και της καρδιακής μαρμαρυγής, το Plavix χορηγείται μαζί με ασπιρίνη, η δόση της οποίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg.

Μέσα στον οργανισμό, το Plavix λαμβάνει τη δραστική του μορφή. Για γενετικούς λόγους, αυτή η μετατροπή του Plavix ενδέχεται να μην είναι το ίδιο επιτυχή σε ορισμένους ασθενείς, γεγονός που θα μπορούσε να μειώσει την απόκρισή τους στο φάρμακο. Στους εν λόγω ασθενείς, η βέλτιστη προς χορήγηση δόση δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί.

Πώς δρα το Plavix;

Η δραστική ουσία του Plavix, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Ο σχηματισμός θρόμβων στο αίμα οφείλεται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αποτρέπει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνειά τους. Έτσι, τα αιμοπετάλια παύουν να γίνονται κολλώδη, περιορίζοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα και συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Plavix;

Το Plavix συγκρίθηκε με ασπιρίνη στο πλαίσιο μιας μελέτης υπό την ονομασία CAPRIE, στην οποία μετείχαν περίπου 19.000 ασθενείς οι οποίοι είχαν υποστεί πρόσφατα καρδιακό ή ισχαιμικό επεισόδιο, ή στους οποίους είχε διαγνωσθεί περιφερική αρτηριοπάθεια. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που υπέστησαν νέο «ισχαιμικό επεισόδιο» (καρδιακή προσβολή, ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο) εντός διαστήματος ενός έως τριών ετών.

Όσον αφορά το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, το Plavix συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν περισσότεροι από 12.000 ασθενείς χωρίς ανάρτηση του διαστήματος ST, εκ των οποίων 2.172 υπεβλήθησαν σε εισαγωγή αγγειακής ενδοαυλικής ενδοπρόθεσης κατά τη διάρκεια της μελέτης (μελέτη CURE, διάρκειας έως και ενός έτους). Το Plavix συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε δύο μελέτες στις οποίες συμμετείχαν ασθενείς με ανάρτηση του διαστήματος ST: την μελέτη CLARITY, στην οποία μετείχαν πάνω από 3.000 ασθενείς και η οποία διήρκησε έως και οκτώ ημέρες, και την μελέτη COMMIT στην οποία μετείχαν περίπου 46.000 ασθενείς και στην οποία οι ασθενείς έλαβαν Plavix με ή χωρίς μετοπρολόλη (άλλο φάρμακο που χορηγείται για

την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης) για διάστημα έως τεσσάρων εβδομάδων. Στις μελέτες για το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης ασπιρίνη και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που υπέστησαν κάποιο «επεισόδιο» όπως φραγμένη αρτηρία, νέα καρδιακή προσβολή ή απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης

Όσον αφορά την κολπική μαρμαρυγή, το Plavix συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (αμφότερα λαμβανόμενα με ασπιρίνη) στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 7.500 ασθενείς οι οποίοι παρουσίαζαν τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου εκδήλωσης αγγειακών επεισοδίων και οι οποίοι δεν θα μπορούσαν να είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με ανταγωνιστές βιταμίνης Κ. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία διάρκειας κατά μέσο όρο τριών ετών και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που υπέστησαν κάποιο «επεισόδιο» όπως καρδιακή προσβολή, ισχαιμικό επεισόδιο ή απεβίωσαν.

Ποιο είναι το όφελος του Plavix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Plavix ήταν αποτελεσματικότερο από την ασπιρίνη στην πρόληψη νέων ισχαιμικών επεισοδίων. Στη μελέτη CAPRIE σημειώθηκαν 939 επεισόδια στην ομάδα που έλαβε Plavix και 1.020 στην ομάδα που έλαβε ασπιρίνη, γεγονός που αντιστοιχεί σε σχετική μείωση του κινδύνου της τάξης του 9% σε σύγκριση με την ασπιρίνη. Αυτό σημαίνει ότι λιγότεροι ασθενείς θα παρουσιάσουν νέα ισχαιμικά επεισόδια εάν λάβουν Plavix αντί ασπιρίνης. Με άλλα λόγια, περίπου 10 στους 1.000 ασθενείς θα αποφύγουν την εμφάνιση νέου ισχαιμικού επεισοδίου δύο χρόνια μετά την έναρξη θεραπείας με Plavix αντί ασπιρίνης.

Όσον αφορά το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST, η ολική σχετική μείωση του κινδύνου εμφάνισης επεισοδίου σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο ανήλθε σε 20%. Μείωση παρατηρήθηκε επίσης στους ασθενείς στους οποίους είχε τοποθετηθεί ενδοπρόθεση. Όσον αφορά το έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST, οι ασθενείς που έλαβαν Plavix και εμφάνισαν επεισόδια ήταν λιγότεροι από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (262 έναντι 377 στη μελέτη CLARITY και 2.121 έναντι 2.310 στη μελέτη COMMIT). Αυτό καταδεικνύει ότι το Plavix μειώνει τον κίνδυνο εκδήλωσης επεισοδίου.

Στη μελέτη όπου συμμετείχαν ασθενείς με καρδιακή μαρμαρυγή, το Plavix λαμβανόμενο σε συνδυασμό με ασπιρίνη μείωσε τον κίνδυνο εκδήλωσης νέων επεισοδίων κατά 11% σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο λαμβανόμενο με ασπιρίνη, με τη μεγαλύτερη μείωση (28%) να παρατηρείται στα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Plavix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Plavix (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα), επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου), διάρροια, κοιλιακός πόνος (στομαχικός πόνος), δυσπεψία (στομαχικός καύσος), μώλωπες και αιμορραγία στο σημείο διάτρησης του δέρματος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Plavix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Plavix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή ηπατική νόσο ή νόσο που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, όπως το έλκος στομάχου ή η αιμορραγία στον εγκέφαλο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Plavix;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Plavix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Plavix:

Στις 15 Ιουλίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC για το Plavix. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Plavix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Plavix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2010