



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Plavix

## klopidogreel

Käesolev dokument on ravimi Plavix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Plavix?

Plavix on ravim, mis sisaldab toimeainena klopidogreeli. Seda turustatakse roosade tablettidena (ümmargused 75 mg, piklikud 300 mg).

### Milleks Plavixit kasutatakse?

Plavixit kasutatakse trombidest põhjustatud probleemide ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on:

- hiljuti olnud südameinfarkt. Plavixi manustamist võib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Plavixi manustamist saab alustada 7 päeva kuni 6 kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersete arterite haigus (arteriverevoolu probleemid);
- ägedaks koronaarsündroomiks nimetatav haigusseisund. Sel juhul tuleb Plavixit manustada koos aspiriiniga (samuti antikoagulant). Äge koronaarsündroom on südamehaiguste rühm, kuhu kuuluvad südameinfarkt ja ebastabiilne rinnaangiin (tugevad valud rindkeres). Mõnedele nendele patsientidele võib olla paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru).
- kodade virvendus (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine), mille korral tuleb ravimit manustada koos aspiriiniga. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks vaskulaarhäirete, näiteks südameinfarkti või insuldi riski tegur, kes ei saa võtta K-vitamiini antagonistide (vere hüübimist pärssivad ravimid) ja kellel on väiksem verejooksu risk.



on retseptiravim.

## **Kuidas Plavixit kasutatakse?**

Plavixi tavaannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas. Ägeda koronaarsündroomi korral algab ravi üldiselt küllastusannusega, kus võetakse üks 300 mg tablett või neli 75 mg tabletti. Seejärel jätkatakse tavalise annusega 75 mg ööpäevas vähemalt neli nädalat (ST-segmendi elevatsiooniga infarkti korral) või kuni 12 kuud (ebastabiilse rinnaangiini või Q-sakita südameinfarkti korral). Ägeda koronaarsündroomi ja kodade virvenduse korral kasutatakse Plavixit koos aspiriiniga, mille annus ei tohi ületada 100 mg.

Plavix muundub organismis toimeaine aktiivseks vormiks. Geneetilistel põhjustel ei suuda kõikide patsientide organism Plavixit edukalt muundada, mis võib nende ravivastust vähendada. Nendel patsientidel kasutatav parim annus ei ole veel kindlaks määratud.

## **Kuidas Plavix toimib?**

Plavixi toimeaine klopidoogreel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, mis aitab ennetada trombide (soonesiseste verehüüvete) tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide (vereliistakute) – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidoogreel peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosiindifosfaadi seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

## **Kuidas Plavixit uuriti?**

Plavixit võrreldi aspiriiniga uuringus CAPRIE, milles osales ligikaudu 19 000 patsienti, kellel oli hiljuti olnud südameinfarkt või isheemiline insult või perifeersetes arterites väljakujunenud haigus. Efektiivsuse põhinäitaja oli arv, mitmel patsiendil tekkis uus isheemianäht (südameinfarkt, isheemiline insult või surm) ühe kuni kolme aasta jooksul.

Ägeda koronaarsündroomi uuringus võrreldi Plavixit platseeboga (näiv ravim) uuringus, milles osales üle 12 000 ST-segmendi elevatsioonita patsiendi, kellest 2172 patsiendile sisestati uuringu ajal stent (uuring CURE, kestis kuni aasta). Plavixit võrreldi platseeboga järgmises kahes uuringus, milles osalesid ST-segmendi elevatsiooniga patsiendid: CLARITY, milles osales üle 3000 patsiendi ja mis kestis kuni 8 päeva, ning COMMIT, milles osales ligi 46 000 patsienti ja milles patsiendid manustasid Plavixit koos metoprolooliga (samuti südameprobleemide või kõrge vererõhu ravim) või ilma kuni nelja nädala vältel. Ägeda koronaarsündroomi uuringutes manustasid kõik patsiendid ka aspiriini ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel esines uuringu ajal teatud näht, näiteks arteriummistus või uus südameinfarkt, või kes surid.

Kodade virvenduse korral võrreldi Plavixit platseeboga (mõlemat manustatuna koos aspiriiniga) ühes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 7500 vaskulaarhäirete vähemalt ühe riski teguriga patsienti, keda ei saa ravida K-vitamiini antagonistiga. Patsiente raviti keskmiselt kolm aastat ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis näht, näiteks südameinfarkt, isheemiline insult või surm.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Plavixi kasulikkus?**

Plavix oli uute isheemianähtude ennetamisel aspiriinist efektiivsem. Uuringus CAPRIE tekkis Plavixiga ravitute rühmas 939 isheemianähtu ja aspiriinirühmas 1020, mille järgi on suhteline risk 9% väiksem kui aspiriini korral. See tähendab, et Plavixi kasutamisel tekib uusi isheemianähte väiksemal arvul

patsientidel kui aspiriini kasutamisel. Teisisõnu jääb ligikaudu 10 patsiendil 1000st kahe aasta jooksul pärast aspiriini asemel Plavixi manustamist uus isheemianäht tekkimata.

ST-segmendi elevatsioonita ägeda koronaarsündroomi korral oli nähtude tekke üldine suhteline risk 20% väiksem kui platseebo korral. Vähenemine esines ka stentiga patsientidel. ST-segmendi elevatsiooniga müokardiinfarkti korral esines Plavixit manustanud patsientide hulgas vähem nähte kui platseebot saanute seas (uuringus CLARITY 262 patsiendil 377st ning uuringus COMMIT 2121 patsiendil 2310st). See näitas, et Plavix vähendab nähtude tekke riski.

Kodade virvendusega patsientidel toimunud uuringus võrrelduna koos aspiriiniga manustatud platseeboga vähendas koos aspiriiniga võetud Plavix uute haigusnähtude riski 11%, kusjuures kõige rohkem vähenes insuldi risk (28%).

### **Mis riskid Plavixiga kaasnevad?**

Plavixi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on hematoom, epistaksis (ninaverejooksud), seedekulgla hemorraagia (verejooks maos või sooles), kõhulahtisus, kõhuvalu, düspepsia (kõrvetised) ning verevalumid ja veritsemine süstekohal. Plavixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Plavixit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla klopidoogreeli või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). It ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksahaigus või verejookse põhjustav haigus, näiteks maohaavand või ajuverejooks.

### **Miks Plavix heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Plavixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Muu teave Plavixi kohta**

Euroopa Komisjon andis Plavixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 15. juulil 1998. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Plavixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Plavixiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2010.