



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Plavix

klopidogréll

Ez a dokumentum a Plavix-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Plavix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Plavix?

A Plavix egy klopidogréll hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszínű tableta formájában kapható (kerek: 75 mg; hosszúkás: 300 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Plavix?

A Plavix-ot felnőtteknél alkalmazzák vérrögök miatt jelentkező problémák megelőzésére:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegeknél. A Plavix alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni;
- a közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) átesett betegeknél. A Plavix alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;
- perifériás verőérbetegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma) szenvedő betegeknél;
- az akut koronária szindróma betegség esetén, amikor aszpirinnal (egy másik véralvadásgátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni. Az akut koronária szindróma csoportba szívproblémák tartoznak, beleértve szívrohamokat és a nem stabilizált anginát (súlyos mellkasi fájdalom) is. Egyes betegeknél sztentet (rövid csövet) helyeznek az artériába az elzáródás megakadályozására.
- pitvarfibrilláció (a szív felső pitvarainak rendszertelen, gyors összehúzódása), amikor aszpirinnal együtt kell alkalmazni. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél fennáll az érrendszeri események



legalább egy rizikófaktora, mint pl. szívroham vagy stroke, és akik nem szedhetnek K-vitamin antagonistákat (egyéb véralvadásgátló gyógyszerek) és akiknél a vérzés kockázata alacsony.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Plavix-ot?

A Plavix szokásos adagja naponta egyszer egy 75 mg-os tablettá. Akut koronária szindróma esetében a kezelést általában egy 300 mg-os, vagy négy 75 mg-os tablettából álló telítő dózissal kezdik. Ezt követően a kezelést (emelkedő ST-szegmenst mutató miokardiális infarktus esetén) legalább négy hétig, vagy (nem stabilizált angina illetve nem-Q-hullámú miokardiális infarktus esetén) 12 hónapig alkalmazott, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják. Akut koronária szindróma és pitvarfibrilláció esetén a Plavix-ot aszpirinnal együtt alkalmazzák, amelynek dózisa nem haladhatja meg a 100 mg-ot.

A Plavix a szervezetben aktív formájára alakul át. Genetikai okokból, némely betegek szervezete nem képes ugyanolyan hatékonyan átalakítani a Plavix-ot, mint másoké, ami csökkentheti a gyógyszer által kiváltott reakciójuk erősségét. Az ilyen betegek esetében a leghatásosabb dózis még nem került meghatározásra.

Hogyan fejtí ki hatását a Plavix?

A Plavix hatóanyaga, a klopidoárá, egy vérlemeákeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. A véralvadás oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az ún. vérlemeáék összetapadnak (aggregáció). A klopidoárá azáltal akadályozza meg a vérlemeáék aggregációját, hogy meggátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemeáék felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemeáék kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Plavix-ot?

A Plavix-ot aszpirinnel hasonlították össze egy CAPRIE elnevezésű vizsgálatban, amelyben körülbelül 19 000, a közelmúltban szívrohamon, vagy isémiás szélütésen átesett, illetve perifériás verőérbetegségben szenvedő beteg vett részt. A hatékonyság fő mértéke azon betegek száma volt, akik újabb „isémiás eseményen” (szívroham, isémiás szélütés vagy halál) estek át egytől három évig terjedő időintervallumban.

Akut koronária szindróma esetében a Plavix-ot egy vizsgálat keretében placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, több mint 12 000, ST-szegmens emelkedést nem mutató beteg bevonásával, akik közül 2172 beteg esetében sztentet ültettek be a vizsgálat során (egy évig tartó CURE vizsgálat). A Plavix-ot szintén placebóval hasonlították össze kettő, ST-szegmens emelkedést mutató betegeket bevonó vizsgálatban: a CLARITY vizsgálat több mint 3000 beteg részvételével, nyolc napig tartott; míg a COMMIT vizsgálat mintegy 46 000 beteget vont be, akik négy hétig Plavix-ot kaptak metoprolollal (szívproblémák vagy magas vérnyomás kezelésére használt másik gyógyszer) vagy anélkül. Az akut koronária szindrómára vonatkozó vizsgálatokban résztvevő valamennyi beteg aszpirint is kapott. A hatékonyság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a vizsgálat során olyan „események” fordultak elő, mint az elzáródott artéria, újabb szívroham vagy halál.

Pitvarfibrilláció esetén a Plavix-ot egy fő vizsgálatban 7500 olyan beteg bevonásával hasonlították össze placebóval (mindkettőt aszpirinnal együtt alkalmazva), akinél az érrendszeri események legalább egyik rizikófaktora fenn állt és nem szedhettek K-vitamin antagonistákat. A betegeket átlagosan három

évig kezelték és a hatékonyság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél „esemény” fordult elő, mint pl. szívroham, isémiás stroke vagy halál.

Milyen előnyei voltak a Plavix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Plavix az aszpirinnél hatékonyabb volt az új isémiás események megelőzése terén. A CAPRIE vizsgálat során a Plavix-csoportban 939, míg az aszpirin-csoportban 1020 esemény fordult elő. Ez az aszpirinnel összevetve 9%-os relatív kockázatcsökkenésnek felel meg. Ez azt jelenti, hogy a Plavix alkalmazása mellett kevesebb beteg esetében ismétlődik meg az isémiás esemény, mint az aszpirin használatával. Más szóval, az aszpirinnel szemben, 1000-ból 10 betegnél elkerülhető az újabb isémiás esemény a Plavix alkalmazásának megkezdését követő 2 év elteltével.

Az emelkedő ST-szegmenst nem mutató akut koronária szindróma esetében egy isémiás esemény átlagos relatív kockázata 20%-kal volt kisebb, mint a placebo esetében. A beültetett sztenttel vizsgált betegek esetében is bekövetkezett a csökkenés. Az emelkedő ST-szegmenst mutató miokardiális infarktusra vonatkozó vizsgálatokban, a Plavix-ot kapó betegek közül kevesebb személynél következtek be az említett események, mint a placebo esetében (262 377 fővel szemben a CLARITY vizsgálatban, és 2121 2310 fővel szemben a COMMIT vizsgálatban). Mindez igazolta, hogy a Plavix csökkenti az események bekövetkezésének kockázatát.

A pitvarfibrillációra irányuló vizsgálatban az aszpirinnel együtt alkalmazott Plavix az új események kockázatát 11%-kal csökkentette az aszpirinnel együtt alkalmazott placebóval szemben, a legnagyobb csökkenést (28%) pedig a stroke kockázatánál tapasztalták.

Milyen kockázatokkal jár a Plavix alkalmazása?

A Plavix leggyakoribb mellékhatásai (100 betegből 1-10 betegnél jelentkezik) a hematóma (vérömleny a bőr felszíne alatt), epistaxis (orrvérzés), gasztrointesztinális vérzés (a gyomor vagy a bél vérzése), hasmenés, hasi fájdalom, diszpepszia (emésztési zavarok), a szűrés helyén jelentkező véraláfutás és vérzés a bőrön. A Plavix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban!

A Plavix nem alkalmazható olyan személyek esetében, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a klopidoegréllal vagy a készítmény többi összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik súlyos májbetegségben vagy olyan vérzést okozó betegségben szenvednek, mint pl. a gyomorfekély vagy vérzés az agyban.

Miért engedélyezték a Plavix forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Plavix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Plavix-szal kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 1998. július 15-én a Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC részére a Plavix-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A Plavix-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Plavix-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2010.