



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Plavix

klopidogrel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Plavix. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet tal-użu ta' Plavix.

X'inhu Plavix?

Plavix huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva klopidogrel. Jiġi f'pilloli roża (tondi: 75 mg; oblongi: 300 mg).

Għal xiex jintuża Plavix?

Plavix jintuża biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli f'adulti li:

- riċentement kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Plavix jista' jibda jittiehed bejn l-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- riċentement tathom puplesija iskemika (attakk ta' puplesija minħabba li l-provvista tad-demem ma tkunx irnexxielha tasal sa parti mill-moħħ). Plavix jista' jibda jittiehed bejn sebat ijiem u sitt xhur wara l-puplesija;
- ikollhom mard fl-arterji periferali (problemi fil-fluss tad-demem fl-arterji);
- ikollhom kundizzjoni li tissejjaħ 'sindromu koronarju akut'. F'dan il-każ Plavix għandu jittiehed ma' aspirina (mediċina oħra li tevita l-emboli). B'sindromu koronarju akut nifmu ġabra ta' problemi fil-qalb li jinkludu l-attakk tal-qalb u l-angina instabbli. Xi wħud minn dawn il-pazjenti seta' kien tqegħdilhom stent (tubu qasir) f'arterja minnhom sabiex ma tingħalaqx.
- fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet irregolari u mgħaġġla tal-kavitajiet ta' fuq tal-qalb). F'dan il-każ Plavix għandu jittiehed ma' aspirina. Jintuża f'dawk il-pazjenti li jkollhom tal-inqas riskju wieħed li jżviluppawhom problemi vaskulari bħal attakk tal-qalb jew puplesija, li ma jkunux



jistgħu jieħdu antagonisti tal-vitamina K (medicini oħra li jevitaw l-emboli) u li jkunu f'riskju baxx li jkollhom emorraġija.

Il-medicina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Plavix?

Id-doża rakkomandata ta' Plavix hija pillola waħda ta' 75-mg kuljum. Fis-sindromu koronarju akut, ġeneralment it-trattament jibda b'doża ta' taġġbija (loading dose) ta' pillola waħda ta' 300-mg jew erba' pilloli ta' 75-mg. Imbagħad it-trattament jitkompla b'doża standard ta' 75-mg darba kuljum tul tal-inqas erba' ġimgħat (fil-każi ta' infart mijokardiku b'elevazzjoni tas-segment ST) jew tul sa 12-il xahar (fil-każi ta' angina instabbli jew infart mijokardiku 'mingħajr il-mewġa Q'). Fil-każi ta' sindromu koronarju akut u ta' fibrillazzjoni atrijali, Plavix jittieħed flimkien ma' aspirina u f'dal-każi d-doża m'għandhiex taqbeż il-100 mg.

Il-konverżjoni ta' Plavix fil-forma attiva tiegħu ssir fil-ġisem. Minħabba raġunijiet ġenetiċi, jista' jkun li xi pazjenti ma jkunux jistgħu jikkonvertu Plavix b'mod effikaċi daqs oħrajn, u dan jista' jnaqqas ir-rispons taġġhom għall-medicina. L-aħjar doża li għandhom jużaw dawn il-pazjenti għadha mhix magħrufa.

Kif jaħdem Plavix?

Is-sustanza attiva fi Plavix, jiġifieri l-klopidogrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp ta' emboli tad-demem. Id-demem jagħqad minħabba li ssir aggregazzjoni (twaħħil ma' xulxin) bejn ċerti ċelloli speċjali fid-demem imsejha pjastrini. Il-klopidogrel iwaqqaf lill-plejtlits milli jagħqdu billi jimblokka sustanza msejha ADP milli teħel ma' riċettur speċjali fil-wiċċ taġġhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru 'jwaħħlu', inaqqas ir-riskju li jiżviluppaw emboli fid-demem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attacchi tal-qalb jew ta' puplesiji oħrajn.

Kif ġie studjat Plavix?

Plavix tqabbel mal-aspirina fi studju msejjaħ CAPRIE, li inkluda madwar 19,000 pazjent li riċentement kienu sofrew attack tal-qalb jew puplesija iskemika, jew li kienet ħarġitilhom xi marda fl-arterji periferiċi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li għaddew minn 'avveniment iskemiku' (attack tal-qalb, puplesija iskemika jew mewt) tul perjodu ta' bejn sena u tliet snin.

Fl-istħarriġ tas-sindromu koronarju akut, Plavix tqabbel ma' placebo (trattament finta) fi studju wieħed li involva l fuq minn 12,000 pazjent b'sindromu mingħajr l-elevazzjoni tas-segment ST, li fosthom kien hemm 2,171 pazjent li waqt l-istudju ddaħħlilhom stent (l-istudju CURE, li dam mhux aktar minn sena). Plavix tqabbel ukoll ma' placebo f'żewġ studji li involvew pazjenti b'elevazzjoni tas-segment ST: L-istudju CLARITY involva madwar 3,000 pazjent u dam madwar tmint ijiem, mentri l-istudju COMMIT involva madwar 46,000 pazjent li ngħataw Plavix kemm bil-metoprolol (medicina oħra użata għall-problemi fil-qalb jew għall-pressjoni għolja) u kemm mingħajrha tul erba' ġimgħat. Fl-istudji dwar is-sindromu koronarju akut il-pazjenti kollha ħadu wkoll l-aspirina, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li għaddew minn 'avveniment' bħal imblukkar f'xi arterja jew attack tal-qalb ieħor jew li mietu matul l-istudju.

Fl-istudju dwar il-fibrillazzjoni atrijali Plavix tqabbel ma' placebo (meħud kemm mal-aspirina u kemm mingħajrha) matul studju wieħed li involva madwar 7,500 pazjent li kellhom tal-inqas fattur wieħed ta' riskju li jgħaddu minn avvenimenti vaskulari u li ma setgħetx issirilhom terapija bl-għoti tal-antagonisti tal-vitamina K. It-trattament fuq dawn il-pazjenti dam medja ta' tliet snin, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja

kien l-għadd ta' pazjenti li għaddew minn 'avveniment' bħal imblukkar f'xi arterja jew attack tal-qalb ieħor jew li mietu matul l-istudju.

X'benefiċċji wera Plavix waqt dawn l-istudji?

Plavix kien iktar effikaċi mill-aspirina fil-prevenzjoni ta' avvenimenti iskemiċi. Fl-istudju CAPRIE kien hemm 939 każ fil-grupp ta' Plavix u 1,020 fil-grupp tal-aspirina. Dan jikkorrispondi għal tnaqqis relattiv fir-riskju ta' 9% apparagun mal-aspirina. "Tnaqqis relattiv fir-riskju" jfisser li għadd iżgħar ta' pazjenti jgħaddu minn avvenimenti iskemiċi għodda meta jirċievu trattament bi Plavix milli kieku jingħataw l-aspirina. Fi kliem ieħor, wara sentejn li jkunu bdew jieħdu Plavix minflok l-aspirina madwar 10 pazjenti minn 1,000 iseħħilhom jevitaw avveniment iskemiku għdid.

Inkwantu s-sindromu koronarju akut mingħajr elevazzjoni tas-segment ST, apparagun mat-teħid tal-placebo, b'mod ġenerali, it-tnaqqis relattiv fir-riskju ta' avveniment iskemiku kien 20%. Kien hemm ukoll tnaqqis fil-pazjenti li kellu jiddaħħilhom stent. Fir-rigward ta' każi ta' infart mijokardiku b'elevazzjoni tas-segment ST, l-għadd ta' pazjenti li ngħataw Plavix u li għaddew minn avvenimenti iskemiki kien inqas mill-għadd tal-pazjenti li ngħataw placebo (262 u 377 rispettivament fl-istudju CLARITY, u 2,121 u 2,310 rispettivament fl-istudju COMMIT). Dan wera li Plavix inaqqas ir-riskju ta' avvenimenti bħal dawn.

Fl-istudju fuq pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali, it-teħid ta' Plavix flimkien mal-aspirina naqqas ir-riskju ta' avveniment iskemiku għdid bi 11% apparagun mat-teħid ta' placebo ma' aspirina. L-ikbar tnaqqis kien fl-avvenimenti ta' puplesija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Plavix?

L-iktar effetti sekondarji komuni bl-użu ta' Plavix (li dehru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma ematoma (ġbir ta' demm taħt il-ġilda), epistassi (fġir tal-immieħer), emorragija gastrointestinali (ħruġ ta' demm fiż-żaqq jew fil-musrana), dijarrea, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), dispepsija (indigestjoni), tbenġil u ħruġ ta' demm minn fejn il-ġilda tkun ittaqqbet. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Plavix, ara l-fuljett tat-tagħrif.

Plavix ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergjiċi) għall-klopidogrel jew għal xi ingredjenti oħra. Lanqas ma għandu jintuża minn pazjenti li jkollhom mard gravi fil-fwied jew marda li tikkawżalhom ħruġ ta' demm bħall-ulċeri fl-istonku jew fsada fil-moħħ.

Għaliex ġie approvat Plavix?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Plavix huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Plavix

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil Plavix lil Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG fil-15 ta' Lulju 1998. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ ta' Plavix jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Plavix, aqra l-fuljett tat-tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2010.