



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Plavix

## klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Plavix. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Plavix do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

### Co to jest Plavix?

Plavix jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Preparat jest dostępny w postaci różowych tabletek (okrągłe: 75 mg, podłużne: 300 mg).

### W jakim celu stosuje się preparat Plavix?

Plavix stosuje się w celu zapobiegania problemom wywołanym przez skrzepy krwi u osób dorosłych z następującymi chorobami:

- niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie preparatem Plavix można rozpocząć od kilku do 35 dni po ataku;
- niedawno przebyty udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie preparatem Plavix można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;
- choroba tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);
- ostry zespół wieńcowy – w tym przypadku preparat należy podawać w skojarzeniu z aspiryną (inny lek przeciwzakrzepowy). Ostry zespół wieńcowy to zespół zaburzeń czynności serca obejmujący zawał serca i dławicę piersiową (ostry ból klatki piersiowej). Niektórzy z pacjentów mogą mieć wszczepiony stent (krótką rurkę) w tętnicy zapobiegający zamykaniu się tętnicy.



- migotanie przedsionków (nieregularne szybkie skurcze górnych komór serca) – w tym przypadku preparat należy podawać z aspiryną. Preparat stosuje się u pacjentów z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia incydentu naczyniowego, takiego jak zawał serca lub udar, niemogących przyjmować antagonistów witaminy K (inne leki zapobiegające skrzepom krwi) i u których występuje niskie ryzyko krwawienia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować preparat Plavix?**

Standardowa dawka preparatu Plavix to jedna tabletkę 75 mg raz na dobę. W przypadku ostrego zespołu wieńcowego leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki obciążającej, wynoszącej jedną tabletkę 300 mg lub cztery tabletki 75 mg. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie (w ostrym zespole wieńcowym z uniesieniem odcinka ST) lub przez maksymalnie 12 miesięcy (w dławicy piersiowej lub po zawale mięśnia sercowego bez załamka Q). W przypadku ostrego zespołu wieńcowego i migotania przedsionków preparat Plavix stosuje się wraz z aspiryną, której dawka nie powinna przekraczać 100 mg.

W organizmie preparat Plavix jest przekształcany w postać czynną. Z powodów genetycznych niektórzy pacjenci nie są w stanie wystarczająco skutecznie przekształcać preparatu Plavix, co może ograniczyć ich odpowiedź na lek. Nie ustalono jeszcze najlepszej dawki dla tych pacjentów.

## **Jak działa preparat Plavix?**

Substancja czynna preparatu Plavix, klopidogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez uniemożliwienie substancji zwanej APD wiązania się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

## **Jak badano preparat Plavix?**

Plavix porównywano z aspiryną w badaniu o nazwie CAPRIE z udziałem około 19 000 pacjentów, którzy niedawno przeszli atak serca lub udar niedokrwienno lub u których zdiagnozowano chorobę tętnic obwodowych. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z nowym stanem niedokrwienia (zawał serca, udar niedokrwienno lub śmierć) w okresie od jednego roku do trzech lat.

W ostrym zespole wieńcowym preparat Plavix porównywano z placebo (leczenie obojętne) w jednym badaniu z udziałem ponad 12 000 pacjentów bez uniesienia odcinka ST, z których 2 172 podczas trwania badania (badanie CURE, trwające do 1 roku) wszczepiono stent. Preparat Plavix porównywano również z placebo w dwóch badaniach z udziałem pacjentów z uniesieniem odcinka ST: CLARITY, z udziałem ponad 3 000 pacjentów, trwające do ośmiu dni; oraz COMMIT, z udziałem prawie 46 000 pacjentów, podczas którego pacjenci otrzymywali preparat Plavix z metoprololem (inny lek stosowany w przypadku zaburzeń czynności serca lub wysokiego ciśnienia krwi) lub bez metoprololu przez okres do czterech tygodni. W badaniach nad ostrym zespołem wieńcowym wszyscy pacjenci przyjmowali również aspirynę, a głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpił taki incydent, jak np. zablokowana tętnica, kolejny zawał mięśnia sercowego lub zgon w trakcie badania.

W przypadku migotania przedsionków preparat Plavix porównywano z placebo (oba preparaty podawano z aspiryną) w jednym badaniu głównym z udziałem około 7 500 pacjentów z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia incydentu naczyniowego i u których nie można było stosować leczenia antagonistami witaminy K. Pacjentów leczono przez średnio trzy lata, a głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpił taki incydent, jak np. zawał mięśnia sercowego, udar niedokrwienny lub zgon.

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Plavix zaobserwowano w badaniach?**

Plavix był bardziej skuteczny od aspiryny w zapobieganiu nowym stanom niedokrwiennym. W badaniu CAPRIE w grupie stosującej preparat Plavix wystąpiły 939 incydenty, a w grupie przyjmującej aspirynę – 1 020. Odpowiada to względnemu zmniejszeniu ryzyka o 9% w porównaniu z aspiryną. Oznacza to, że u pacjentów wystąpi mniej nowych stanów niedokrwiennych, jeśli będą oni przyjmować preparat Plavix, a nie aspirynę. Innymi słowy, około 10 pacjentów na 1 000 uniknie nowego stanu niedokrwiennego w przeciągu dwóch lat od rozpoczęcia leczenia preparatem Plavix zamiast leczenia aspiryną.

W ostrym zespole wieńcowym bez uniesienia odcinka ST ogólne zmniejszenie względnego ryzyka incydentu w porównaniu z placebo wyniosło 20%. Zmniejszenie zagrożenia zaobserwowano również u pacjentów ze wszczepionym stentem. W przypadku zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, u pacjentów przyjmujących preparat Plavix wystąpiło mniej incydentów niż u pacjentów przyjmujących placebo (262 w porównaniu z 377 w badaniu CLARITY oraz 2 121 w porównaniu z 2 310 w badaniu COMMIT). Powyższe wyniki wykazały, że Plavix zmniejsza ryzyko wystąpienia incydentu.

W badaniu z udziałem pacjentów z migotaniem przedsionków Plavix przyjmowany z aspiryną ograniczał ryzyko nowych incydentów o 11% w porównaniu z placebo przyjmowanym z aspiryną, a największe ograniczenie ryzyka (28%) zaobserwowano w przypadku udaru.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Plavix?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Plavix (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: krwiaki (nagromadzona krew pod skórą), krwawienie z nosa, krwotoki żołądkowo-jelitowe, biegunka, ból brzucha, niestrawność (zgaga), siniaki i krwawienia w miejscu nakłucia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Plavix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Plavix nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na kłopidogrel lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy również stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub chorobą mogącą wywołać krwawienie, jak choroba wrzodowa żołądka lub krwawienie do mózgu.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Plavix?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Plavix przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące preparatu Plavix**

W dniu 15 lipca 1998 r. Komisja Europejska przyznała firmie Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC pozwolenie na dopuszczenie preparatu Plavix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Plavix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Plavix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2010.