



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Plavix

clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Plavix. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Plavix.

Ce este Plavix?

Plavix este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate (rotunde: 75 mg; alungite: 300 mg).

Pentru ce se utilizează Plavix?

Plavix se utilizează pentru a preveni problemele cardiace cauzate de cheaguri de sânge la adulți care:

- au avut recent un infarct miocardic (criză de inimă). Tratatamentul cu Plavix poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după criza de inimă;
- au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (un accident vascular cerebral cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratatamentul cu Plavix poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni după accidentul vascular cerebral;
- au boală arterială periferică (probleme cu circulația sanguină în artere);
- au afecțiunea numită „sindrom coronarian acut”, în care trebuie luat cu aspirină (alt medicament care împiedică formarea de cheaguri de sânge). Sindromul coronarian acut este o grupă de afecțiuni cardiace care cuprinde criza de inimă și angina instabilă (un tip sever de dureri toracice). Unii dintre pacienți pot avea un stent (un tub scurt) într-o arteră pentru a împiedica astuparea ei;
- fibrilație atrială (contractții rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii), în care trebuie luat împreună cu aspirină. Se administrează pacienților care au cel puțin un factor de risc de evenimente vasculare precum criză de inimă sau accident vascular cerebral, care nu pot



lua antagoniști ai vitaminei K (alte medicamente care previn cheagurile de sânge) și care au risc scăzut de sângerare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Plavix?

Doza standard de Plavix este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi. În sindromul coronarian acut, tratamentul începe în general cu o doză de încărcare de un comprimat de 300 mg sau patru comprimate de 75 mg. Se continuă apoi cu doza standard de 75 mg o dată pe zi timp de cel puțin patru săptămâni (în infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau până la 12 luni (în angina instabilă sau infarctul miocardic non-Q). În sindromul coronarian acut și fibrilația atrială, Plavix se administrează cu aspirină într-o doză care nu poate depăși 100 mg.

Plavix este transformat în organism într-o formă activă. Din motive genetice, unii pacienți nu pot converti Plavix la fel de eficient ca alții, ceea ce poate reduce răspunsul lor la medicament. Încă nu a fost determinată doza cea mai potrivită pentru acești pacienți.

Cum acționează Plavix?

Substanța activă din Plavix, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin agregarea (lipirea) unor celule speciale din sânge, numite trombocite. Clopidogrelul împiedică agregarea plachetară blocând legarea unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața trombocitelor. Acesta împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare de cheaguri de sânge și împiedicând astfel o altă criză de inimă sau un alt accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Plavix?

Plavix a fost comparat cu aspirina într-un studiu numit CAPRIE care a cuprins în jur de 19 000 de pacienți care au suferit recent un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral ischemic sau care suferă de boală arterială periferică dovedită. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au suferit un nou „eveniment ischemic” (criză de inimă, accident vascular cerebral ischemic sau deces), în decurs de unu până la trei ani.

În sindromul coronarian acut, Plavix a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu care a cuprins peste 12 000 de pacienți fără supradenivelare de segment ST, dintre care la 2 172 li s-a implantat un stent în timpul studiului (studiul CURE, cu durata de cel mult un an). Plavix a fost comparat de asemenea cu placebo în două studii pe pacienți cu supradenivelare de segment ST: studiul CLARITY, care a cuprins peste 3 000 de pacienți și a durat până la opt zile și studiul COMMIT care a cuprins aproape 46 000 de pacienți și în care pacienții au fost tratați cu Plavix cu sau fără metoprolol (alt medicament pentru probleme de inimă sau hipertensiune) până la patru săptămâni. În studiile privind sindromul coronarian acut, toți pacienții au luat și aspirină, iar principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat un „eveniment” în timpul studiului, precum blocarea unei artere, o nouă criză de inimă sau deces.

În fibrilația atrială, Plavix a fost comparat cu placebo (ambele luate cu aspirină) într-un studiu principal care a cuprins aproximativ 7 500 de pacienți cu cel puțin un factor de risc de evenimente vasculare și care nu puteau lua antagoniști ai vitaminei K. Pacienții au fost tratați timp de trei ani în medie, iar principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au avut un „eveniment” precum o criză de inimă, accident vascular sau deces.

Ce beneficii a prezentat Plavix pe parcursul studiilor?

Plavix a fost mai eficace decât aspirina în prevenirea unor noi evenimente ischemice. În studiul CAPRIE au existat 939 de evenimente în grupul Plavix și 1 020 de evenimente în grupul la care s-a administrat aspirina. Aceasta reprezintă o scădere relativă a riscului de 9% în comparație cu aspirina. Aceasta înseamnă că mai puțini pacienți vor suferi noi evenimente ischemice dacă iau Plavix, decât dacă iau aspirină. Cu alte cuvinte, aproximativ 10 pacienți din 1 000 nu vor avea un nou eveniment ischemic timp de doi ani după începerea tratamentului cu Plavix în loc de aspirină.

În sindromul coronarian acut fără supradenivelare de segment ST, scăderea totală relativă a riscului unui eveniment în comparație cu placebo a fost de 20%. De asemenea, s-a constatat o reducere a riscului la pacienții cărora li s-a implantat un stent. În cazul infarctului miocardic cu supradenivelare de segment ST, s-a înregistrat un număr mai mic de pacienți care au avut un eveniment printre cei care au luat Plavix față de cei care au luat placebo (262 față de 377 în studiul CLARITY și 2 121 față de 2 310 în studiul COMMIT). Aceasta demonstrează faptul că Plavix reduce riscul apariției unui eveniment ischemic.

În studiul pe pacienți cu fibrilație atrială, Plavix luat împreună cu aspirină a redus cu 11% riscul de noi evenimente față de placebo luat cu aspirină, cea mai mare reducere (28%) observându-se la accidentele vasculare cerebrale.

Care sunt riscurile asociate cu Plavix?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Plavix (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt: hematoame (acumulare de sânge sub piele), epistaxis (sângerare nazală), hemoragie gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), diaree, dureri abdominale (de burtă), dispepsie (arsuri la stomac), învinețire și sângerare la locurile de înțepare a pielii. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Plavix, a se consulta prospectul.

Plavix nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la clopidogrel sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentul este contraindicat la pacienți care au boală hepatică severă sau o boală care cauzează sângerări, cum ar fi ulcer gastric sau hemoragie cerebrală.

De ce a fost aprobat Plavix?

CHMP a hotărât că beneficiile Plavix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Plavix:

Comisia Europeană a acordat Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC o autorizație de introducere pe piață pentru Plavix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 iulie 1998. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Plavix este disponibil pe site-ul agenției la ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Plavix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2010.