



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Plavix

klopidogrel

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Plavix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Plavix.

Čo je liek Plavix?

Plavix je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme ružových tabliet (okružle: 75 mg, podlhovasté: 300 mg).

Na čo sa liek Plavix používa?

Liek Plavix sa používa na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých pacientov:

- ktorí nedávno prekonal infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Plavix sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte;
- ktorí nedávno prekonal ischemickú mŕtvicu (mŕtvica v istej časti mozgu zapríčinená prerušením zásobovania krvou). Liečba liekom Plavix sa môže začať sedem dní až šesť mesiacov po mozgovej porážke;
- s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v cievach);
- s ochorením známym ako tzv. akútny koronárny syndróm, keď by sa liek mal podávať s aspirínom (ďalší liek na prevenciu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina srdcových ochorení, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú angínu (vážne bolesti hrudníka). Niektorým z týchto pacientov bol zavedený stent (krátka trubička) do tepny, aby sa zabránilo jej uzavretiu;
- s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi stiahnutiami horných srdcových komôr). V takom prípade by sa liek mal užívať spolu s aspirínom. Používa sa v prípade pacientov s minimálne



jedným rizikovým faktorom vaskulárnych udalostí, napr. srdcový infarkt alebo mozgová porážka, nemôžu užívať antagonistov vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a hrozí im malé riziko krvácania.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Plavix užíva?

Štandardná dávka lieku Plavix je jedna 75 mg tableta raz denne. Pri akútnom koronárnom syndróme sa liečba vo všeobecnosti začína počiatočnou dávkou jednej 300 mg tablety alebo štyroch 75 mg tabliet. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg jedenkrát denne minimálne počas štyroch týždňov (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo až počas 12 mesiacov (pri nestabilnej angíne alebo tzv. non-Q infarkte myokardu). V prípade akútneho koronárneho syndrómu a fibrilácie predsiení sa liek Plavix užíva spolu s aspirínom, ktorého dávka by nemala byť vyššia ako 100 mg.

Liek Plavix sa v tele premení na svoju účinnú formu. Z genetických príčin niektorí pacienti možno nedokážu premeniť liek Plavix tak účinne ako ostatní pacienti, čo môže znížiť ich odpoveď na liek. Zatiaľ ešte nebola stanovená najvhodnejšia dávka, ktorú by mali títo pacienti užívať.

Akým spôsobom liek Plavix účinkuje?

Účinná látka lieku Plavix, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (zlepenia sa) špeciálnych buniek v krvi nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zastavuje agregáciu krvných doštičiek tak, že blokuje naviazanie sa látky, ktorá sa nazýva ADP, na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej porážky.

Ako bol liek Plavix skúmaný?

Liek Plavix sa porovnával s aspirínom v štúdiu s názvom CAPRIE, na ktorej sa zúčastnilo približne 19 000 pacientov, ktorí nedávno prekonalí srdcový infarkt alebo ischemickú mŕtvicu, alebo u ktorých bolo diagnostikované periférne arteriálne ochorenie. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, u ktorých bola zaznamenaná nová ischemická udalosť (srdcový záchvat, ischemická mŕtvica alebo smrť) počas jedného až troch rokov.

V prípade akútneho koronárneho syndrómu sa liek Plavix porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v jednej štúdiu s približne 12 000 pacientmi bez elevácie segmentu ST, pričom 2 712 z týchto pacientov bol v priebehu štúdie voperovaný stent (štúdia CURE v trvaní takmer 1 rok). Liek Plavix sa okrem toho porovnával s placebom v dvoch štúdiách s pacientmi, ktorí mali eleváciu segmentu ST: prvou bola štúdia CLARITY s viac ako 3 000 pacientmi a v trvaní najviac osem dní a druhou bola štúdia COMMIT so 46 000 pacientmi, počas ktorej pacienti dostávali liek Plavix s metoprololom (iný liek používaný pri problémoch so srdcom alebo vysokom krvnom tlaku) alebo bez neho v trvaní najviac štyri týždne.

V štúdiách skúmajúcich akútny koronárny syndróm všetci pacienti dostávali aj aspirín a hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, ktorí v priebehu štúdie zaznamenali udalosť, ako je zablokovanie artérie, ďalší srdcový infarkt alebo úmrtie.

V prípade fibrilácie predsiení sa liek Plavix porovnával s placebom (obidva lieky sa užívali spolu s aspirínom) v jednej hlavnej štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo približne 7 500 pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vaskulárnych udalostí, ktorí nemohli užívať antagonistov vitamínu K. Pacienti boli liečení v priemere 3 roky a hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, u ktorých v priebehu štúdie došlo k udalosti, ako je srdcový infarkt, ischemická mŕtvica alebo úmrtie.

Aký prínos preukázal liek Plavix v týchto štúdiách?

Liek Plavix bol v prevencii nových ischemických udalostí účinnejší než aspirín. V štúdiu CAPRIE sa v skupine, kde sa podával liek Plavix, vyskytlo 939 udalostí a v skupine, kde sa podával aspirín, sa vyskytlo 1 020 udalostí. Zodpovedá to relatívnemu poklesu rizika o 9 % v porovnaní s aspirínom. To znamená, že menej pacientov bude mať nové ischemické udalosti, ak budú užívať liek Plavix, v porovnaní s tými, ktorí budú užívať aspirín. Inými slovami, približne 10 pacientov z 1 000 sa vyhne novej ischemickej udalosti počas dvoch rokov od začiatku užívania lieku Plavix namiesto aspirínu.

Pri akútnom koronárnom syndróme bez elevácie segmentu ST predstavovalo celkové relatívne zníženie rizika udalosti v porovnaní s placebom 20 %. K zníženiu došlo aj medzi pacientmi, ktorým bol voperovaný stent. Pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST malo menej pacientov užívajúcich liek Plavix udalosti v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo (262 v porovnaní s 377 v štúdiu CLARITY a 2 121 v porovnaní s 2 310 v štúdiu COMMIT). Tým sa preukázalo, že liek Plavix znižuje riziká udalosti.

V štúdiu pacientov s fibriláciou predsiení liek Plavix užívaný spolu s aspirínom znížil riziko vzniku nových udalostí o 11 % v porovnaní s placebom užívaným spolu s aspirínom, pričom najvýraznejšie zníženie (28 %) bolo zaznamenané v prípade mozgovej porážky.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Plavix?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Plavix (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú hematóm (zhromažďovanie krvi pod kožou), epistaxa (krvácanie z nosa), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie žalúdka alebo čriev), hnačka, abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), dyspepsia (pálenie záhy), podliatiny a krvácanie v mieste vpichu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Plavix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Plavix by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na klopidoogrel alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti so závažným ochorením pečene alebo ochorením, ktoré môže zapríčiniť krvácanie, napr. žalúdočný vred alebo krvácanie v mozgu.

Prečo bol liek Plavix povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Plavix je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Plavix:

Dňa 15. júla 1998 Európska komisia vydala spoločnosti Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC povolenie na uvedenie lieku Plavix na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Plavix sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Plavix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2010