



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Plavix

klopidogrel

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Plavix. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Plavix?

Plavix är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen klopidogrel. Det finns som rosa tabletter (runda: 75 mg; avlånga: 300 mg).

Vad används Plavix för?

Plavix används för att förebygga problem som orsakas av blodproppar hos följande patientgrupper:

- Vuxna som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Man kan börja med Plavix ett par dagar efter infarkten och upp till 35 dagar senare.
- Vuxna som nyligen har haft en s.k. ischemisk stroke, en stroke (ett slaganfall) som orsakas av att blodförsörjningen till hjärnan är otillräcklig. Man kan börja med Plavix mellan sju dagar och upp till sex månader efter stroke.
- Vuxna med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).
- Vuxna med ett tillstånd som kallas akut koronarsyndrom. Läkemedlet ska då ges tillsammans med acetylsalicylsyra (ett annat läkemedel som förebygger blodproppar). Akut koronarsyndrom är hjärtproblem som omfattar hjärtinfarkter och instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta). Vissa av dessa patienter kan ha haft en stent (ett kort rör) infört i artären för att vidga den.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mil info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- Vuxna med förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar i hjärtats förmak). Läkemedlet ska då ges tillsammans med acetylsalicylsyra. Det ges till patienter som har minst en riskfaktor för vaskulära händelser, till exempel hjärtinfarkt eller stroke, som inte kan ta vitamin K-antagonister (andra läkemedel som förebygger blodproppar) och som har låg risk för blödning.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Plavix?

Standarddosen Plavix är en tablett på 75 mg en gång dagligen. Vid akut koronarsyndrom inleds behandlingen i allmänhet med en laddningsdos på en 300 mg-tablett eller fyra 75 mg-tabletter. Detta följs sedan av standarddosen på 75 mg en gång dagligen i minst fyra veckor (vid hjärtinfarkt med ST-höjning) eller i upp till 12 månader (vid instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt). Vid akut koronarsyndrom och förmaksflimmer ges Plavix tillsammans med acetylsalicylsyra i en dos som inte bör vara högre än 100 mg.

Plavix omvandlas till sin aktiva form i kroppen. Det kan av genetiska skäl hända att somliga patienter inte kan omvandla Plavix lika effektivt som andra och därför inte svarar lika bra på läkemedlet. Den bästa dosen för dessa patienter har ännu inte fastställts.

Hur verkar Plavix?

Den aktiva substansen i Plavix, klopidogrel, är en trombocytagerationshämmare. Det betyder att den hjälper till att förhindra att det bildas blodproppar. När blodet koagulerar beror det på att vissa celler i blodet som kallas blodplättar aggregerar (klibbar ihop). Klopidogrel hindrar blodplättarna från att aggregera genom att hindra ett ämne som kallas ADP från att fästa vid en särskild receptor på blodplättarnas yta. Detta gör att blodplättarna inte blir "klibbiga", vilket minskar risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra en ny hjärtinfarkt eller stroke.

Hur har Plavix effekt undersökts?

Plavix har jämförts med acetylsalicylsyra i studien CAPRIE, som omfattade cirka 19 000 patienter som nyligen haft en hjärtinfarkt eller ischemisk stroke eller som diagnostiserats med perifer artärsjukdom. Huvudeffektmaßttet var antalet patienter som drabbades av en ny ischemisk händelse (hjärtinfarkt, ischemisk stroke eller dödsfall) under ett till tre år.

För behandling av akut koronarsyndrom har Plavix jämförts med placebo (overksam behandling) i en studie på drygt 12 000 patienter utan ST-höjning (CURE-studien, som varade i upp till ett år). 2 172 av patienterna hade en stent införd under studien. Plavix har också jämförts med placebo i två studier som gjorts på patienter med ST-höjning: CLARITY, som omfattade drygt 3 000 patienter och pågick i upp till 8 dagar och COMMIT, som omfattade nära 46 000 patienter och där Plavix gavs med eller utan metoprolol (ett annat läkemedel som ges vid hjärtproblem eller högt blodtryck) i upp till fyra veckor. I studierna av akut koronarsyndrom fick samtliga patienter också acetylsalicylsyra och huvudeffektmaßttet var antalet patienter som drabbades av händelser som till exempel blockerad artär, ytterligare en hjärtinfarkt eller dödsfall under studien.

Vid förmaksflimmer har Plavix jämförts med placebo (båda togs tillsammans med acetylsalicylsyra) i en huvudstudie med ungefär 7 500 patienter som hade minst en riskfaktor för vaskulära händelser och inte kunde behandlas med vitamin K-antagonister. Patienterna behandlades i genomsnitt i tre år och huvudeffektmaßttet var antalet patienter som drabbades av en "händelse", till exempel hjärtinfarkt, ischemisk stroke eller dödsfall.

Vilken nytta har Plavix visat vid studierna?

Plavix var effektivare än acetylsalicylsyra när det gällde att förebygga nya ischemiska händelser. I CAPRIE-studien förekom 939 händelser i Plavix-gruppen mot 1 020 i acetylsalicylsyragruppen. Det motsvarar en relativ risksänkning på 9 procent jämfört med acetylsalicylsyra. Risksänkningen innebär att färre patienter drabbas av nya ischemiska händelser när de behandlas med Plavix än om de får acetylsalicylsyra. Med andra ord kommer ungefär 10 patienter av 1 000 att slippa en ny ischemisk händelse inom två år från det att de börjar med Plavix i stället för acetylsalicylsyra.

Vid akut koronarsyndrom utan ST-höjning var den totala relativa minskningen av risken för en händelse 20 procent jämfört med placebo. En minskning noterades också hos patienterna som hade en stent införd. Vid hjärtinfarkt med ST-höjning var det färre patienter i Plavix-gruppen som drabbades av händelser än i placebogruppen (262 mot 377 i CLARITY-studien och 2 121 mot 2 310 i COMMIT-studien). Detta visar att Plavix minskar risken för nya händelser.

I studien av patienter med förmaksflimmer minskade Plavix då det togs tillsammans med acetylsalicylsyra risken för nya händelser med 11 procent jämfört med placebo som togs tillsammans med acetylsalicylsyra. Den största minskningen (28 procent) noterades för stroke.

Vilka är riskerna med Plavix?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hematom (blodansamlingar under huden), epistaxis (näsblod), gastrointestinal blödning (blödning från mage eller tarm), diarré, magont, dyspepsi (halsbränna), blåmärken och blödning från det ställe i huden som punkterats. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Plavix finns i bipacksedeln.

Plavix ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot klopidothrombopogrel eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har en svår leversjukdom som orsakar blödning, t.ex. magsår eller blödning i hjärnan.

Varför har Plavix godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Plavix är större än riskerna och rekommenderade att Plavix skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Plavix

Den 15 juli 1998 beviljade Europeiska kommissionen Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC ett godkännande för försäljning av Plavix som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats under ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Plavix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2010.