



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (klopidogreel/atsetüülsalitsüülhape)

Ülevaade ravimist DuoPlavin ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on DuoPlavin ja milleks seda kasutatakse?

DuoPlavin on ravim, mida kasutatakse trombide (soonesiseste verehüüvete) moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide, näiteks müokardiinfarkti (südameinfarkti) ennetamiseks täiskasvanutel, kes juba võtavad nii klopidogreeli kui ka atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) eraldi tablettidena. Ravimit tohib kasutada järgmistel ägeda koronaarsündroomiga patsiendirühmadel:

- patsiendid, kellel on ebastabiilne stenokardia (teatud tugev rindkerevalu) või kellel on olnud ST-segmendi elevatsioonita südameinfarkt (ST-segmendi elevatsioon on teatud ebanormaalne EKG-näit), sh patsiendid, kellele paigaldatakse perkutaanse koronaarinterventsiooniga (protseduur, millega laiendatakse südame veresoonte valendikku, et taastada südame verevarustus) stent (arterisisene lühike toru, mis ennetab selle sulgumist);
- ST-segmendi elevatsiooniga südameinfarkti ravil olevad patsiendid, kellele tehakse perkutaanne koronaarinterventsioon või kellele oleks arsti arvates kasulik trombolüütiline või fibrinolüütiline (trombe lahustav) ravi.

DuoPlavin sisaldab toimeainetena klopidogreeli ja atsetüülsalitsüülhapet.

Kuidas DuoPlavinit kasutatakse?

DuoPlavinit turustatakse tablettidena ja see on retseptiravim.

DuoPlavinit võetakse üks kord ööpäevas ühe tabletina, mis sisaldab 75 mg klopidogreeli ja kas 75 mg või 100 mg atsetüülsalitsüülhapet. Seda võetakse seni eraldi võetuava klopidogreeli ja atsetüülsalitsüülhappe tablettide asemel. Ravimit tohib võtta kuni 12 kuud.

Lisateavet DuoPlavini kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas DuoPlavin toimib?

DuoPlavini mõlemad toimeained, klopidogreel ja atsetüülsalitsüülhape, on trombotsüütide agregatsiooni vastased ravimid, mis aitavad ennetada teatud vererakkude trombotsüütide kokkukleepumist ja trombide teket, aidates seega ennetada südameprobleeme, näiteks südameinfarkti.



Klopidogreel peatab trombotsüütide kokkukleepumise, takistades adenosiindifosfaadi (ADP) seondumist teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. See vähendab trombotsüütide kokkukleepumist ja trombide tekke riski. Atsetüülsalitsüülhappe peatab trombotsüütide kokkukleepumise, blokeerides ensüümi prostaglandiinsüklooksügenaasi. See vähendab vere hüübimisel trombotsüüte siduva aine tromboksaani teket. Mõlema toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon vähendab trombide tekkeriski rohkem kui kumbki ravim eraldi.

Mõlemat toimeainet on turustatud Euroopa Liidus aastaid. Klopidogreelil on müügiluba alates 1998. aastast ja seda kasutatakse sageli koos atsetüülsalitsüülhappega. Atsetüülsalitsüülhapet on kasutatud üle 100 aasta.

Milles seisneb uuringute põhjal DuoPlavini kasulikkus?

Et mõlemat toimeainet on koos kasutatud aastaid, esitas ettevõtte uuringute tulemused, mis tõendasid, et DuoPlavini toimeained absorbeeruvad organismis ühe tabletina võetuna samal viisil kui eraldi võetuna.

Uuringud tõendasid, et DuoPlavini toime on võrreldav eraldi võetava klopidogreeli ja atsetüülsalitsüülhappe toimega ning ravimit saab seetõttu kasutada klopidogreeli ja atsetüülsalitsüülhappe eraldi võetavate tablettide asemel, mida patsient on seni tarvitanud.

Lisaks esitas ettevõtte tulemused kolmest varasemast uuringust, milles osales 61 000 ebastabiilse stenokardiaga patsienti või patsienti, kellel oli olnud südameinfarkt. Uuringud tõendasid, et eraldi tablettidena võetud klopidogreeli ja atsetüülsalitsüülhappe kombinatsioon oli selliste haigusnähtude nagu südameinfarkti ennetamisel efektiivsem kui atsetüülsalitsüülhappe eraldi.

Veel ühes uuringus tõendati, et DuoPlavin oli efektiivne südameinfarkti, insuldi või surma esinemissageduse vähendamisel patsientidel, kellele tehti perkutaanne koronaarinterventsioon.

Mis riskid DuoPlaviniga kaasnevad?

DuoPlavini kõige sagedamad kõrvalnähud on verejooksud. Neist kõige sagedamad (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 100st) on hematoom (verevalum ehk vere kogunemine naha alla), epistaksis (ninaverejooks), seedekulglga hemorraagia (mao- või sooleverejooks), verevalumid ja veritsemine süstekohal.

Muud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, kõhuvalu ja düspepsia (seedehäire).

DuoPlavini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

DuoPlavinit ei tohi kasutada patsiendid, kes on klopidogreeli, mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (nt atsetüülsalitsüülhappe) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). DuoPlavinit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on verejookse põhjustav haigus, näiteks maohaavand või ajuverejooks, ega patsiendid, kellel on mastotsütoos (teatud valgeliblede ehk nuumrakkude suur sisaldus veres). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksa- või neerupuudulikkus või meditsiiniseisund, millega kaasneb astma, riniidi (ninakinnisus ja ninavoolus) ning ninapolüüpide (nina limaskesta kasvaja) kombinatsioon. DuoPlavinit ei tohi kasutada kolmel viimasel raseduskuul.

Miks DuoPlavin ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet märkis, et DuoPlavin on võrreldav klopidogreeli ja atsetüülsalitsüülhappe eraldi võetavate tablettidega, ning järeldas, et mõlemat toimeainet sisaldav tablett lihtsustab patsientide

jaoks raviskeemi, sest nad peavad võtma vähem tablette. Euroopa Raviamet otsustas, et DuoPlavini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada DuoPlavini ohutu ja efektiivne kasutamine?

DuoPlavini ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse DuoPlavini kasutamise kohta pidevat järelvalvet. DuoPlavini kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave DuoPlavini kohta

DuoPlavin on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 14. märtsil 2010.

Lisateave DuoPlavini kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2022