



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318110/2013
EMA/H/C/000174

Plavix (*klopidogreel*)

Ülevaade ravimist Plavix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Plavix ja milleks seda kasutatakse?

Plavix on ravim, mida kasutatakse trombidest põhjustatud probleemide ennetamiseks järgmiste seisunditega täiskasvanutel.

- Hiljutine südameinfarkt. Plavixi manustamist tohib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti.
- Hiljuti olnud isheemiline insult (peaaju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Plavixi manustamist tohib alustada 7 päeva kuni 6 kuud pärast insulti.
- Perifeersete arterite haigus (arteriverevoolu probleemid).
- Äge koronaarsündroom, mille korral tuleb Plavixit manustada koos atsetüülsalitsüülhappega (aspiriin). Äge koronaarsündroom on südamehaiguste rühm, kuhu kuuluvad südameinfarkt ja ebastabiilne stenokardia (rinnaangiin, teatud tugev rindkerevalu). Mõnele neist patsientidest võidakse teha perkutaanne koronaarinterventsioon (protseduur, millega laiendatakse südame veresoonte valendikku, et taastada südame verevarustus), ja neile võib olla paigaldatud stent (arterisse paigaldatav lühike toru, mis ennetab selle sulgumist). Teistele patsientidele võib kasulik olla trombolüütiline või fibrinolüütiline ravi (trombe lõhustav ravi).
- Kodade virvendus (südamekodade korrapäratud kiired kokkutõmbed), mille korral tuleb Plavixit manustada koos atsetüülsalitsüülhappega. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks nimetatud häirete, näiteks südameinfarkti või insuldi riskitegur, kes ei saa võtta K-vitamiini antagonistide (samuti vere hüübimist takistavad ravimid) ja kellel on väike verejooksurisk.

Plavix sisaldab toimeainena klopidogreeli.

Kuidas Plavixit kasutatakse?

Plavixit turustatakse tablettidena ja see on retseptiravim.

Plavixit võetakse üks kord ööpäevas 75 mg tabletina. Küllastusannuse (suurema algannuse) kasutamine ja ravi kestus sõltuvad patsiendi vanusest ja ravitavast haigusest. Patsientidel, kellele



tehakse perkutaanne koronaarinterventsioon või kellele sobib trombolüütiline või fibrinolüütiline ravi, tuleb ravi alustada võimalikult vara pärast sümptomite teket.

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

Kuidas Plavix toimib?

Plavixi toimeaine klopidoogreel on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor, mis aitab ennetada trombide tekkimist. Trombe põhjustab trombotsüütide ehk vereliistakute (teatud vererakud) agregatsioon (kokkukleepumine). Klopidoogreel peatab trombotsüütide kokkukleepumise, takistades adensiindifosfaadi (ADP) seondumist teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

Milles seisneb uuringute põhjal Plavixi kasulikkus?

Plavix oli uute isheemiliste sündmuste ennetamisel efektiivsem kui atsetüülsalitsüülhape. Uuringus, milles osales ligikaudu 19 000 patsienti, kellel oli hiljuti olnud südameinfarkt või isheemiline insult või kellel oli diagnoositud perifeersete arterite haigus, oli patsiente, kellel tekkis 1–3 aasta jooksul uus isheemiline sündmus (südameinfarkt, isheemiline insult või surm), Plavixit saanutest 939 ja atsetüülsalitsüülhapet saanutest 1020. See vastab riski suhtelisele vähenemisele 9% võrra võrreldes atsetüülsalitsüülhappega ja tähendab, et Plavixi kasutamisel on vähem patsiente, kellel tekib uusi isheemilisi sündmusi, kui atsetüülsalitsüülhappe kasutamisel.

Kolmes uuringus, milles osales üle 61 000 ST-segmendi elevatsioonita ägeda koronaarsündroomiga patsiendi, kellest 2172-le oli uuringu ajal paigaldatud stent, manustati Plavixit koos atsetüülsalitsüülhappega ja võrreldi platseeboga (näiv ravim). Nendes uuringutes, mille kestus varieerus 8 päevast kuni ühe aastani, vähenes selliste sündmuste nagu arteri topistuse, teise südameinfarkti või surma üldine suhteline risk, kui patsiendid said Plavixit ja atsetüülsalitsüülhapet, 20% võrra võrreldes platseeboga. Samuti vähenes nende patsientide arv, kellele paigaldati stent. Kahes uuringus, milles osales 49 000 ST-segmendi elevatsiooniga müokardiinfarktiga patsienti, oli Plavixi rühmas vähem patsiente, kellel esines isheemilisi sündmusi, kui platseeborühmas (uuringus CLARITY vastavalt 262 ja 377 patsienti ning uuringus COMMIT vastavalt 2121 ja 2310 patsienti).

Uuringus, milles osales ligikaudu 7500 kodade virvendusega patsienti, kellel oli vähemalt üks vaskulaarhäirete riskitegur ja kes ei saanud kasutada K-vitamiini antagonisti, said patsiendid keskmiselt kolm aastat Plavixit koos atsetüülsalitsüülhappega või platseebot. Selles uuringus vähendas Plavix koos atsetüülsalitsüülhappega uute sündmuste riski 11% võrra võrreldes platseeboga, mida võeti koos atsetüülsalitsüülhappega, kusjuures kõige rohkem vähenes insuldirisk (28%).

Meditsiiniajakirjades avaldatud uuringutulemused näitasid, et Plavix oli kuni 12 kuud efektiivne südameinfarkti, insuldi või surma esinemise vähendamisel ST-segmendi elevatsiooniga südameinfarkti ravi saanud patsientidel, kellele tehti perkutaanne koronaarinterventsioon.

Mis riskid Plavixiga kaasnevad?

Plavixi kõige sagedamad kõrvalnähud on verejooksud. Neist kõige sagedamad (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on hematoom (nahaalune verevalum), epistaksis (ninaverejooks), seedetrakti verejooks (mao- või sooleverejooks), verevalumid ja veritsus süstekohal.

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

Plavixi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Plavixit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla klopidoogreeli või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksahaigus või haigus, mis võib põhjustada verejookse, näiteks maohaavand või ajuverejooks.

Miks Plavix ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Plavixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Plavixi kohta

Plavix on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. juulil 1998.

Lisateave Plavixi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2022