

Clopidogrel BMS
klopidogreeli**Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Clopidogrel BMS on?

Clopidogrel BMS on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena klopidogreeliä. Sitä on saatavilla vaaleanpunaisina tabletteina (pyöreä: 75 mg; soikea: 300 mg).

Mihin Clopidogrel BMS:ää käytetään?

Clopidogrel BMS:ää käytetään aikuispotilailla valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel BMS:ää voidaan antaa potilaille, joilla on

- ollut äskettäin sydäninfarkti (sydänkohtaus) Clopidogrel BMS-hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin
- ollut äskettäin iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy). Clopidogrel BMS-hoito voidaan aloittaa 7 vuorokauden aikana kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen
- järeisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia)
- akuutti koronaarioireyhtymä, jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (yksi veren hyytymistä ehkäisevistä lääkkeistä), sekä potilaille, joille on asennettu stentti (lyhyt valtimoon asennettu putki, joka estää valtimon ahtautumisen). Clopidogrel BMS:ää voidaan antaa potilaalle, jolla on sydänkohtaus ja epänormaali sydänsähkökäyrä (ST-segmentti koholla), kun lääkäri katsoo hoidosta olevan hyötyä potilaalle. Sitä voidaan myös antaa potilaille, joiden sydänsähkökäyrä ei ole epänormaali, jos heillä on epästabili angina pectoris (vakava rintakipu) tai myokardiaalinen non-Q-aaltoinfarkti.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel BMS:ää käytetään?

Clopidogrel BMS annetaan yhtenä yhden 75 mg:n tabletin vuorokausiannoksena aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Akuutissa koronaarioireyhtymässä Clopidogrel BMS:ää käytetään yhdessä aspiriinin (eräs toinen antikoagulantti) kanssa, ja hoito aloitetaan yleensä yhden 300 mg:n tabletin tai neljän 75 mg:n tabletin aloitusannoksella. Sen jälkeen annetaan päivittäisenä vakioannoksena 75 mg vähintään 4 viikon ajan ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa tai korkeintaan 12 kuukautta oireyhtymissä, jotka eivät osoita ST-segmentin nousua.

Clopidogrel BMS muuntuu vaikuttavaksi muodoksi kehossa. Perinnöllisistä syistä johtuen jotkut potilaat saattavat olla kyvyttömiä muuntamaan Clopidogrel BMS:ää yhtä tehokkaasti kuin muut, mikä

saattaa rajoittaa heidän vastettaan lääkkeelle. Parasta tällaisilla potilailla käytettävää annostusta ei ole vielä määritetty.

Miten Clopidogrel BMS vaikuttaa?

Clopidogrel BMS:n vaikuttava aine klopidoogreeli on verihiutaleiden aggregaation inhibiittori. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää verihiutalmien muodostumisen. Veren hyytyminen johtuu verihiutaleiden toisiinsa takertumisesta (aggregaatio). Klopidoogreeli pysäyttää verihiutaleiden takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen (adenosiinidifosfaatin) kinnittymisen erityiseen reseptoriin verihiutaleen pinnalla. Tämä estää verihiutaleiden muuttumista tarttuviksi ja vähentää verihiutalmien muodostumisen riskiä ja auttaa siten estämään uutta sydänkohtausta tai halvausta.

Miten Clopidogrel BMS:ää on tutkittu?

Clopidogrel BMS:ää verrattiin aspiriiniin tutkimuksessa (CAPRIE), johon osallistui noin 19 000 valtimotukospotilasta, joilla oli äskettäin ollut sydänkohtausta tai iskeeminen halvaus, tai joilla oli todettu ääreisvaltimosairaus. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli se, kuinka monella potilaalla oli uusia iskeemisiä tapahtumia (sydänkohtaukset, iskeemiset halvaukset ja kuolemantapaukset) 1 – 3 vuoden aikana.

Akuutin koronaarioireyhtymän osalta Clopidogrel BMS:ää verrattiin plaseboon yli 12 000 potilaalla, joilla ei ilmennyt ST-segmentin nousua ja joista 2172:lle asennettiin stentti tutkimuksen aikana (enintään vuoden kestänyt CURE-tutkimus). Clopidogrel BMS:ää on verrattu lumelääkkeeseen myös kahdessa tutkimuksessa potilailla, joilla ilmeni ST-segmentin nousua: CLARITY-tutkimuksessa, johon osallistui yli 3 000 potilasta ja joka kesti enintään kahdeksan päivää, samoin kuin COMMIT-tutkimuksessa, johon osallistui lähes 46 000 potilasta ja jossa potilaat saivat Clopidogrel BMS:ää ilman metoprololia (toinen sydänsairauksien ja korkean verenpaineen hoitoisessa käytettävä lääke) tai sen kanssa enintään neljän viikon ajan. Akuuttia koronaarioireyhtymää koskeneissa tutkimuksissa kaikki potilaat saivat myös aspiriinia ja tehokkuuden pääasiallisena mittarina oli niiden potilaiden määrä, jotka kokivat tutkimuksen aikana jonkin 'tapahtuman' joko valtimotukkeuman, uuden sydänkohtauksen tai kuoleman muodossa.

Mitä hyötyä Clopidogrel BMS:stä on havaittu tutkimuksissa?

Clopidogrel BMS esti uusia iskeemisiä tapahtumia aspiriinia tehokkaammin. CAPRIE-tutkimuksen Clopidogrel BMS-ryhmässä tapahtumia oli 939 ja aspiriini-ryhmässä 1 020. Tämä vastaa 9 %:n suuruista riskin suhteellista pienenemistä aspiriiniin verrattuna. Tämä merkitsee sitä, että aspiriinia saaneet potilaat saivat useammin uusia iskeemisiä tapahtumia kuin Clopidogrel BMS:ää saaneet potilaat. Toisin sanoen noin kymmenen potilasta tuhannesta välttää uuden sydänkohtauksen kahden vuoden aikana hoidon aloittamisesta saadessaan Clopidogrel BMS:ää aspiriinin sijasta.

Ilman ST-segmentin nousua ilmenevän akuutin koronaarioireyhtymän osalta suhteellinen riski oli suhteessa 20 % pienempi lumelääkkeeseen verrattuna. Tapahtumat vähenivät myös potilailla, joille oli asennettu stentti. ST-segmentin nousua osoittavan sydäninfarktin osalta harvemmillä Clopidogrel BMS-potilailla oli tapahtumia lumelääkkeeseen verrattuna (262 tapausta verrattuna 377 tapaukseen CLARITY -tutkimuksessa sekä 2 121 tapausta verrattuna 2 310 tapaukseen COMMIT-tutkimuksessa). Tämä osoitti, että Clopidogrel BMS pienentää tapausten ilmenemisriskiä.

Mitä riskejä Clopidogrel BMS:ään liittyy?

Clopidogrel BMS:n yleisimpiä haittavaikutuksia (yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta) ovat ihonalaiset verenvuodot, nenäverenvuodot, mahasuolistokanavan verenvuodot, ripuli, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt, mustelmaisuus ja verenvuoto rikkoutuneissa ihokohdissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Clopidogrel BMS-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Clopidogrel BMS:ää ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) klopidoogreelille tai valmisteen joillekin muille valmistusaineille. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vakava maksasairaus tai sairaus, joka voi aiheuttaa verenvuotoa. Täydellinen luettelo rajoituksista on pakkausselosteessa.

Miksi Clopidogrel BMS on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel BMS:n edut ovat sen riskejä suuremmat potilailla, joilla on valtimotukostapahtumien riski. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Clopidogrel BMS:lle.

Muita tietoja Clopidogrel BMS:stä

Euroopan komissio myönsi Bristol Myers Squibb Pharma EEIG:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel BMS:lle 16. heinäkuuta 2008. Myyntiluvan antaminen perustui Iscoverille vuonna 1998 annettuun myyntilupaan (ns. tietoon perustuva suostumus).

Clopidogrel BMS -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2009.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa