



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoPlavin (*klopidogreeli/asetyylisalisyylihappo*)

Yleistiedot DuoPlavin-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä DuoPlavin on ja mihin sitä käytetään?

DuoPlavinia käytetään verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien, kuten sydäninfarktin (sydänkohtaus), ehkäisemiseen aikuisilla, jotka jo saavat sekä klopidogreeliä että asetyylisalisyylihappoa (joka tunnetaan myös aspiriinina) erillisinä tabletteina. Sitä voidaan antaa seuraaville potilaille, joilla on ns. akuutti koronaarioireyhtymä:

- potilaat, joilla on epästabili angina pectoris (kova rintakipu) tai joilla on ollut sydänkohtaus ilman ST-segmentin nousua (epänormaali EKG eli sydänekäyrä) mukaan luettuina potilaat, joille on asetettu stentti (lyhyt valtimoon asetettu putki, joka estää valtimon tukkeutumisen) osana perkutaanista sepelvaltimotoimenpidettä (menetelmä sydämen verisuonien tukosten avaamiseksi, jotta veri pääsee virtaamaan normaalisti sydänlihakseen)
- potilaat, joita hoidetaan sellaisen sydänkohtauksen vuoksi, jossa ST-segmentti on kohonnut ja joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide, tai joiden lääkäri katsoo hyötyvän trombolyytishoidosta tai fibrinolyttisestä hoidosta (verihyytymien liuotushoidot).

DuoPlavinin vaikuttavat aineet ovat klopidogreeli ja asetyylisalisyylihappo.

Miten DuoPlavin-valmistetta käytetään?

DuoPlavinia on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

DuoPlavinia otetaan kerran vuorokaudessa yhtenä tablettina, joka sisältää 75 mg klopidogreeliä ja joko 75 mg tai 100 mg asetyylisalisyylihappoa, erillisten klopidogreeli- ja asetyylisalisyylihappotablettien sijasta, joita potilas on aiemmin käyttänyt. Lääkettä voidaan ottaa enintään 12 kuukauden ajan.

Lisätietoja DuoPlavinin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten DuoPlavin vaikuttaa?

DuoPlavinin molemmat vaikuttavat aineet, klopidogreeli ja asetyylisalisyylihappo, estävät verihiutaleiden toimintaa. Tämä tarkoittaa, että ne auttavat estämään verihiutaleiksi kutsuttujen verisolujen takertumista toisiinsa ja muodostamasta hyytymiä, mikä auttaa ehkäisemään sydänongelmia kuten sydänkohtausta.



Klopidogreeli pysäyttää verihituleiden toisiinsa takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen reseptoriin verihituleen pinnalla. Tämä estää verihituleita muuttumasta tarttuviksi, mikä vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä. Asetyyilisalisyylihappo pysäyttää verihituleiden toisiinsa takertumisen estämällä prostaglandiinisyklo-oksigenaasiksi kutsutun entsyymin toiminnan. Tämä vähentää tromboksaani-nimisen aineen tuotantoa. Tämä aine edistää yleensä hyytymien muodostumista kiinnittämällä verihituleita toisiinsa. Lisävaikutuksena kyseisten kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä laskee verihyytymien muodostumisen riskiä enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään.

Molemmat vaikuttavat aineet ovat olleet saatavilla EU:ssa usean vuoden ajan. Klopidogreelilla on ollut myyntilupa vuodesta 1998 lähtien, ja sitä käytetään usein yhdessä asetyyilisalisyylihapon kanssa. Asetyyilisalisyylihappoa on käytetty yli sadan vuoden ajan.

Mitä hyötyä DuoPlavinista on havaittu tutkimuksissa?

Koska lääkevalmisteen kahta vaikuttavaa ainetta on käytetty yhdessä usean vuoden ajan, yhtiö esitti tutkimustuloksia, jotka osoittavat, että DuoPlavinin sisältämät vaikuttavat aineet imeytyvät kehoon samalla tavalla yhtenä tablettina kuin erikseen otettuina.

DuoPlavinin osoitettiin olevan verrattavissa klopidogreeliin ja asetyyilisalisyylihappoon erikseen otettuina, joten sitä voidaan käyttää potilaiden aikaisemmin saamien klopidogreeli- ja asetyyilisalisyyli-tablettien sijasta.

Lisäksi yhtiö esitti tulokset kolmesta aikaisemmasta tutkimuksesta, joihin osallistui 61 000 epästabiilia angina pectorista sairastavaa tai sydänkohtauksen saanutta potilasta. Tulokset osoittivat, että klopidogreeli ja asetyyilisalisyylihappo yhdessä mutta erillisinä tabletteina otettuina tehosivat pelkkää asetyyilisalisyylihappoa paremmin sydänkohtauksen kaltaisten tapahtumien ehkäisemisessä.

Lisätutkimus osoitti myös, että DuoPlavin oli tehokas sydänkohtausten, aivohalvausten tai kuolemien vähentämisessä potilailla, joille tehtiin perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide.

Mitä riskejä DuoPlaviniin liittyy?

Verenvuotoreaktiot ovat yleisimmät DuoPlavinista ilmoitetut haittavaikutukset. Näistä yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta) ovat hematomat (ihonalaiset verenpurkaukset), nenäverenvuoto, maha-suolikanavan verenvuoto, mustelmat ja verenvuoto ihon rikkoutuneissa kohdissa.

Muita haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, vatsakipu ja närästys.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista DuoPlavinin haittavaikutuksista.

DuoPlavinia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) klopidogreelille, steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (esim. asetyyilisalisyylihappo) tai DuoPlavinin jollekin muulle aineosalle. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on verenvuotoja aiheuttava sairaus, kuten mahahaava tai aivoverenvuoto, eikä potilailla, joilla on mastosytoosi (tiettyjen valkoisten verisolujen, syöttösolujen, suuri pitoisuus veressä). Sitä ei myöskään saa käyttää potilailla, joilla on vakava maksan tai munuaisten vajaatoiminta, tai joilla on samanaikaisesti astma, nuha ja nenäpolyyppeja (kasvaimia nenän limakalvolla). DuoPlavinia ei saa käyttää raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

Miksi DuoPlavin on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että DuoPlavin on verrattavissa klopidoogreeliin ja asetyyylisalisyylihappoon erikseen otettuina, ja katsoi, että molempien vaikuttavien aineiden yhdistäminen yhteen tablettiin yksinkertaistaa potilaiden hoitoa, koska heidän tarvitsee ottaa vähemmän tabletteja. Näin ollen virasto katsoi, että DuoPlavinin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa DuoPlavinin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta DuoPlavinin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös DuoPlavinin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. DuoPlavinista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja DuoPlavinista

DuoPlavin sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. maaliskuuta 2010.

Lisää tietoa DuoPlavinista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2022.