



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/902533/2022
EMA/H/C/000175

Iscover (*klopidogreeli*)

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

Mitä Iscover on ja mihin sitä käytetään?

Iscover on lääke, jota käytetään verihyytymistä johtuvien ongelmien ehkäisyyn aikuisilla, joilla on

- äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus); Iscover-hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen tai enintään 35 vuorokautta sen jälkeen
- äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (jolloin veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy); Iscover-hoito voidaan aloittaa seitsemän päivän ja kuuden kuukauden välillä aivohalvauksen jälkeen
- ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia)
- akuutti koronaarioireyhtymä. Tällöin valmiste annetaan yhdessä asetyylisalisyylihapon (tunnetaan myös aspiriinina) kanssa. Akuutti koronaarioireyhtymä on ryhmä sydänongelmia, joihin lukeutuvat esimerkiksi sydänkohtaukset ja epästabiili angina pectoris (vaikea rintakipu). Joillekin näistä potilaista voidaan tehdä perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (toimenpide, jossa sydämen tukkeutuneet verisuonet avataan verensaannin palauttamiseksi), ja heille on voitu asettaa stentti (lyhyt valtimoon asennettu putki, joka estää valtimon ahtautumista). Toiset saattavat hyötyä trombolyyttisestä tai fibrinolyttisestä hoidosta (verihyytymiä liuottavat hoidot).
- eteisvärinää (epäsäännöllinen sydämen ylempien kammioiden nopea supistelu), jolloin sitä annetaan yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa. Sitä annetaan niille potilaille, joilla on vähintään yksi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen kaltaisiin verisuonitapahtumiin liittyvä riskitekijä ja jotka eivät voi käyttää K-vitamiiniantagonisteja (eräitä muita verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä) ja joilla on vähäinen verenvuodon riski.

Iscoverin vaikuttava aine on klopidogreeli.

Miten Iscoveria käytetään?

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

Iscoveria otetaan kerran vuorokaudessa 75 mg:n tablettina. Kyllästysannoksen (tavallista suurempi aloitusannos) käyttö ja hoidon kesto määräytyvät potilaan iän ja hoidettavan sairauden mukaan. Jos

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



potilaalle tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide tai jos potilas voi saada trombolyyttistä tai fibrinolyyttistä hoitoa, hoito on aloitettava mahdollisimman pian oireiden alkamisen jälkeen.

Lisätietoja Iscoverin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Iscover vaikuttaa?

Iscoverin vaikuttava aine klopido greeli on verihiutaleiden kasaantumisen estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihiutaleiden muodostumista. Verihiutaleet johtuvat verihiutaleiksi kutsuttujen verisolujen takertumisesta toisiinsa. Klopido greeli pysäyttää verihiutaleiden takertumisen toisiinsa estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihiutaleen pinnalla. Tämä estää verihiutaleita muuttumasta tarttuviksi, mikä vähentää verihiutaleiden muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uusia sydänkohtauksia tai aivohalvausta.

Mitä hyötyä Iscoverista on havaittu tutkimuksissa?

Iscover ehkäisi uusia iskeemisiä tapahtumia tehokkaammin kuin asetyylisalisyylihappo. Tutkimuksessa, johon osallistui noin 19 000 potilasta, joilla oli äskettäin ollut sydänkohtaus tai iskeeminen aivohalvaus tai joilla oli todettu ääreisvaltimosairaus, 939:lle Iscoveria saaneelle potilaalle kehittyi uusi iskeeminen tapahtuma (sydänkohtaus, iskeeminen aivohalvaus tai kuolema) 1–3 vuoden aikana, kun asetyylisalisyylihappoa saaneista vastaava luku oli 1 020. Tämä vastaa 9 prosentin suhteellista vähennystä asetyylisalisyylihappoon verrattuna, mikä tarkoittaa, että Iscoveria saaneiden potilaiden joukossa on vähemmän uusia iskeemisiä tapahtumia kuin asetyylisalisyylihappoa saaneiden.

Kolmeen tutkimukseen osallistui yli 61 000 potilasta, joilla oli akuutti koronaarioireyhtymä ilman ST-segmentin nousua. Heistä 2 172:lle oli asennettu stentti tutkimuksen aikana. Iscoveria annettiin yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa, ja sitä verrattiin lumelääkkeeseen. Näissä tutkimuksissa, joiden kesto vaihteli enintään kahdeksasta päivästä yhteen vuoteen, jonkin tapahtuman, kuten valtimon tukkeutumisen, uuden sydänkohtauksen tai kuoleman, suhteellinen kokonaisriski pieneni 20 prosenttia lumelääkkeeseen verrattuna, kun potilaille annettiin Iscoveria ja asetyylisalisyylihappoa. Myös niiden potilaiden määrä väheni, joille oli tarve asentaa stentti. Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 49 000 potilasta, joilla oli ollut ST-segmentin nousua osoittava sydäninfarkti, Iscoveria saaneilla potilailla oli vähemmän tapahtumia kuin lumelääkettä saaneilla (262 vs. 377 CLARITY-tutkimuksessa ja 2 121 vs. 2 310 COMMIT-tutkimuksessa).

Tutkimuksessa, johon osallistui noin 7 500 eteisvärinäpotilasta, joilla oli vähintään yksi verisuonitapahtumien riskitekijä ja jotka eivät voineet käyttää K-vitamiinin antagonistihoitoa, potilaille annettiin Iscoveria yhdessä asetyylisalisyylihapon tai lumelääkkeen kanssa keskimäärin kolmen vuoden ajan. Tässä tutkimuksessa Iscoverin ja asetyylisalisyylihapon yhdistelmä pienensi uusien tapahtumien riskiä 11 prosenttia verrattuna asetyylisalisyylihapon kanssa samanaikaisesti otettuun lumelääkkeeseen. Aivohalvauksen osalta riski pieneni eniten (28 prosenttia).

Lääketieteellisissä julkaisuissa julkaistut tutkimustulokset osoittivat, että Iscover vähensi tehokkaasti sydänkohtausten ja aivohalvausten esiintymistä sekä kuolemia enintään 12 kuukauden ajan potilailla, joita hoidettiin ST-segmentin nousua osoittavan sydänkohtauksen seurauksena ja joille tehtiin perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide.

Mitä riskejä Iscoveriin liittyy?

Yleisimmät Iscoverista ilmoitetut haittavaikutukset ovat verenvuoto. Niistä yleisimmät (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hematoomat (ihonalaiset verenpurkaukumat),

nenäverenvuoto, ruoansulatuskanavan 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 Iscoverin haittavaikutuksista.

Iscoveria ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) klopidoogreelille tai jollekin muulle lääkkeen ainesosalle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksasairaus tai verenvuotoa aiheuttava sairaus, kuten mahahaava tai aivoverenvuoto.

Miksi Iscover on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Iscoverin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Iscoverin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Iscoverista

Iscover sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. heinäkuuta 1998.

Lisää tietoa Iscoverista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12–2022.