



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plavix (*klopidogreeli*)

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

Mitä Plavix on ja mihin sitä käytetään?

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

- äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus); Plavix-hoito voidaan aloittaa muutama päivä ja enintään 35 päivää kohtauksen jälkeen
- äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy); Plavix-hoito voidaan aloittaa seitsemän päivän ja kuuden kuukauden välillä aivohalvauksen jälkeen
- ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia)
- akuutti koronaarioireyhtymä. Tällöin valmiste annetaan yhdessä asetyylilisäyhapon (tunnetaan myös aspiriinina) kanssa. Akuutti koronaarioireyhtymä on ryhmä sydänongelmia, joihin lukeutuvat esimerkiksi sydänkohtaukset ja epästabili 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 asetyylilisäyhapon 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.

Plavixin vaikuttava aine on klopidogreeli.

Miten Plavixia käytetään?

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

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



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

Lisätietoja Plavixin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Plavix vaikuttaa?

Plavixin vaikuttava aine klopido greeli on verihituleiden kasaantumisen estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Verihyytymät johtuvat verihituleiksi kutsuttujen verisolujen takertumisesta toisiinsa. Klopido greeli pysäyttää verihituleiden takertumisen toisiinsa estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihituleen pinnalla. Tämä estää verihituleita muuttumasta tarttuviksi, mikä vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uusia sydänkohtauksia tai aivohalvausta.

Mitä hyötyä Plavixista on havaittu tutkimuksissa?

Plavix 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 Plavixia 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 Plavixia 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. Plavixia 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 Plavixia 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, Plavixia 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 Plavixia yhdessä asetyylisalisyylihapon tai lumelääkkeen kanssa keskimäärin kolmen vuoden ajan. Tässä tutkimuksessa Plavixin 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 Plavix 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 Plavixiin liittyy?

Verenvuotoreaktiot ovat yleisimmät Plavixista ilmoitetut haittavaikutukset. Niistä yleisimmät (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hematoomat (ihonalaiset

verenpurkaumat), 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 Plavixin haittavaikutuksista.

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

Miksi Plavix on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Plavixin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Plavix-valmisteesta

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

Lisää tietoa Plavixista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12–2022.