



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*klopidogrel*)

Pregled informacija o lijeku Iscover i zašto je odobren u EU-u

Što je Iscover i za što se koristi?

Iscover je lijek koji se koristi za sprječavanje problema uzrokovanih krvnim ugrušcima u odraslih osoba:

- koje su nedavno pretrpjele infarkt miokarda (srčani udar). Terapija lijekom Iscover može započeti od nekoliko dana do 35 dana nakon infarkta
- koje su nedavno pretrpjele ishemijski moždani udar (udar uzrokovan prestankom dotoka krvi u određeni dio mozga). Terapija lijekom Iscover može započeti od sedam dana do šest mjeseci nakon moždanog udara
- koje imaju bolest perifernih arterija (probleme s protokom krvi u arterijama)
- koje imaju akutni koronarni sindrom. U tom slučaju lijek je potrebno davati zajedno s acetilsalicilnom kiselinom (koja je poznata i kao aspirin). Akutni koronarni sindrom skupina je srčanih problema koja uključuje srčane udare i nestabilnu anginu (težak oblik bola u prsima). Neki od tih bolesnika mogu biti podvrgnuti perkutanoj koronarnoj intervenciji (postupku kojim se deblokiraju krvne žile srca kako bi se ponovno uspostavila opskrba krvlju) i možda im je ugrađen stent (kratka cijev u arteriji kako bi se spriječilo njezino zatvaranje). Drugi mogu primati trombolitičku ili fibrinolitičku terapiju (terapiju za otapanje krvnih ugrušaka)
- koje imaju fibrilaciju atrijsa (nepravilne brze kontrakcije gornjih komora srca). U tom slučaju lijek je potrebno davati u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom. Primjenjuje se u bolesnika kod kojih je prisutan barem jedan čimbenik rizika od vaskularnih problema, kao što su srčani ili moždani udar, koji ne mogu uzimati antagoniste vitamina K (lijekove koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka) i kod kojih postoji mali rizik od krvarenja.

Iscover sadrži djelatnu tvar klopidogrel.

Kako se Iscover primjenjuje?

Lijek Iscover dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept.



Iscover se uzima jednom dnevno kao tableta od 75 mg. Primjena udarne doze (početne više doze) i trajanje liječenja ovise o dobi bolesnika i bolesti koja se liječi. U bolesnika koji su podvrgnuti perkutanoj koronarnoj intervenciji ili koji ispunjavaju uvjete za trombolitičku ili fibrinolitičku terapiju liječenje treba započeti što je prije moguće nakon pojave simptoma.

Za više informacija o primjeni lijeka Iscover pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Iscover?

Djelatna tvar lijeka Iscover, klopido­gre­l, inhibitor je agregacije trombocita. To znači da sprječava stvaranje krvnih ugrušaka. Krvne ugruške uzrokuje sljepljivanje stanica u krvi koje se nazivaju trombociti. Klopido­gre­l onemogućuje sljepljivanje trombocita tako što sprječava da se tvar naziva adeno­zin difosfat (ADP) veže za receptor na njihovoj površini. Time se sprječava „ljepljivost“ trombocita i smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka, što pomaže pri sprječavanju novog srčanog ili moždanog udara.

Koje su koristi od lijeka Iscover utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Iscover bio je učinkovitiji od acetilsalicilne kiseline u sprječavanju novih ishemijskih događaja. U ispitivanju u kojem je sudjelovalo otprilike 19 000 bolesnika koji su nedavno imali srčani udar ili ishemijski moždani udar ili kod kojih je utvrđena bolest perifernih arterija, 939 bolesnika koji su primali lijek Iscover doživjelo je novi ishemijski događaj (srčani udar, ishemijski moždani udar ili smrt) tijekom razdoblja od jedne do tri godine, u usporedbi s 1020 bolesnika koji su primali acetilsalicilnu kiselinu. To odgovara relativnom smanjenju rizika od 9 % u usporedbi s acetilsalicilnom kiselinom, što znači da će u manje bolesnika doći do novih ishemijskih događaja ako prime lijek Iscover nego ako prime acetilsalicilnu kiselinu.

U trima ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno više od 61 000 bolesnika s akutnim koronarnim sindromom bez elevacije ST segmenta, od kojih je 2172 bolesnika tijekom ispitivanja ugrađen stent, lijek Iscover primjenjivan je u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom i uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). U tim se ispitivanjima, koja su se razlikovala u trajanju od 8 dana do jedne godine, ukupni relativni rizik događaja kao što su začepljena arterija, drugi srčani udar ili smrt smanjio za 20 % kad su bolesnici primali lijek Iscover i acetilsalicilnu kiselinu u usporedbi s placebom. Također je zabilježeno smanjenje broja bolesnika kojima je ugrađen stent. U dvama ispitivanjima na 49 000 bolesnika koji su imali infarkt miokarda s elevacijom ST segmenta, manje bolesnika koji su primali lijek Iscover doživjelo je ishemijske događaje u odnosu na bolesnike koji su primali placebo (262 u odnosu na 377 u ispitivanju CLARITY i 2121 u odnosu na 2310 u ispitivanju COMMIT).

U ispitivanju na otprilike 7500 bolesnika s fibrilacijom atriya koji su imali barem jedan čimbenik rizika od vaskularnih događaja i koji nisu mogli uzimati antagonist vitamina K, bolesnici su u prosjeku tri godine primali lijek Iscover zajedno s acetilsalicilnom kiselinom ili placebo. U tom je ispitivanju Iscover u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom smanjio rizik od novih događaja za 11 % u usporedbi s placebom koji je uziman zajedno s acetilsalicilnom kiselinom, pri čemu je najveće smanjenje (28 %) zabilježeno kod moždanog udara.

Rezultati ispitivanja objavljeni u medicinskim časopisima pokazali su da je lijek Iscover učinkovit do 12 mjeseci u pogledu smanjenja broja srčanih udara, moždanih udara ili smrtnih ishoda u bolesnika liječenih od srčanog udara s elevacijom ST segmenta koji imaju perkutanu koronarnu intervenciju.

Koji su rizici povezani s lijekom Iscover?

Reakcije krvarenja najčešće su nuspojave prijavljene pri primjeni lijeka Iscover. Najčešće među njima (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu hematoma (nakupljanje krvi ispod kože), epistaksa (krvarenje iz nosa), gastrointestinalno krvarenje (krvarenje u želudcu ili crijevima), modrice i krvarenje na mjestu uboda u kožu.

Ostale nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu proljev, bol u abdomenu (trbuhu) i dispepsija (žgaravica).

Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Iscover potražite u uputi o lijeku.

Iscover se ne smije primjenjivati u osoba koje mogu biti preosjetljive (alergične) na klopido­gre­l ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju tešku jetrenu bolest ili bolest koja može uzrokovati krvarenje kao što je čir na želudcu ili krvarenje u mozgu.

Zašto je lijek Iscover odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Iscover nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Iscover?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Iscover nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Iscover kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Iscover pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Iscover

Lijek Iscover dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. srpnja 1998.

Više informacija o lijeku Iscover dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2022.