



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plavix (*klopidogrel*)

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

Što je Plavix i za što se koristi?

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

- koje su nedavno pretrpjele infarkt miokarda (srčani udar). Terapija lijekom Plavix 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 Plavix 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 atriya (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.

Plavix sadrži djelatnu tvar klopidogrel.

Kako se Plavix primjenjuje?

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

Plavix 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

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



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 Plavix pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Plavix?

Djelatna tvar lijeka Plavix, 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 adenzin 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 Plavix utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Plavix 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 Plavix 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 Plavix 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 Plavix 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 Plavix 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 Plavix 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 Plavix zajedno s acetilsalicilnom kiselinom ili placebo. U tom je ispitivanju Plavix 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 Plavix 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 Plavix?

Reakcije krvarenja najčešće su nuspojave prijavljene pri primjeni lijeka Plavix. Najčešće među njima (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu hematomi (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 Plavix potražite u uputi o lijeku.

Plavix 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 Plavix odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Plavix 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 Plavix?

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

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

Ostale informacije o lijeku Plavix

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

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

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

Sažetak je posljednji put ažuriran u 12. 2022.