

Clopidogrel BMS
*clopidogrel***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel BMS?

A Clopidogrel BMS egy klopidogrel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszínű tabletta formájában kapható (kerek: 75 mg; hosszúság: 300 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Clopidogrel BMS ?

A Clopidogrel BMS-t felnőtteknél alkalmazzák ateroszklerotikus események (vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére. A Clopidogrel BMS a következő betegcsoportok kezelésére alkalmazható:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel BMS alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni.
- a közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérrellátási zavara okoz) átesett betegek. A Clopidogrel BMS alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.
- perifériás verőérbetegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma) szenvedő betegek.
- olyan betegek, akik az úgynevezett „akut koronária szindrómában” szenvednek, amely esetben a gyógyszert aszpirinnel (egy másik véralvadásgátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni, ideértve azokat a betegeket is, akiknél sztentet (az artériába helyezett rövid cső, amely megakadályozza annak összehúzódását) ültettek be. A Clopidogrel BMS olyan betegeknél alkalmazható, akik szívrohamon esnek át „emelkedő ST-szegmenssel” (abnormális jelzés az elektrokardiogramon vagy EKG-n), amennyiben az orvos úgy ítéli meg, hogy a kezelés segítene rajtuk. A gyógyszer azoknál a betegeknél is alkalmazható, akiknél az EKG-n nincs abnormális jelzés, ha instabil anginában (a mellkasi fájdalom egy súlyos változata) szenvednek vagy „nem Q-hullámú” miokardiális infarktuson estek át.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel BMS-t?

A Clopidogrel BMS szokásos adagja napi egy, 75 mg-os tabletta, étkezés közben vagy étkezéskor kívül bevéve. Akut koronária szindróma esetében a Clopidogrel BMS-t aszpirinnel együtt alkalmazzák, és a kezelést általában egy, 300 mg-os, vagy négy, 75 mg-os tablettából álló telítő dózissal kezdik. Ezt követően a kezelést (emelkedő ST-szegmenst mutató miokardiális infarktus esetén) legalább négy

hétig, vagy (emelkedő ST-szegmenst nem mutató szindróma esetén) 12 hónapig alkalmazott, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják.

A Clopidogrel BMS a szervezetben aktív formájára alakul át. Genetikai okokból, némely betegek szervezete nem képes ugyanolyan hatékonyan átalakítani a Clopidogrel BMS-t, mint másoké, ami csökkentheti a gyógyszer által kiváltott reakciójuk erősségét. Az ilyen betegek esetében a leghatásosabb dózis még nem került meghatározásra.

Hogyan fejt ki hatását a Clopidogrel BMS?

A Clopidogrel BMS hatóanyaga, a klopidoგრél, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. A vérárvadás oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az ún. vérlemezkék összetapadnak (aggregáció). A klopidoგრél azáltal akadályozza meg a vérlemezkék aggregációját, hogy meggátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezkék felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkék kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel BMS-t?

A Clopidogrel BMS-t aszpirinnel hasonlították össze egy CAPRIE elnevezésű vizsgálatban, amelyben körülbelül 19 000, a közelmúltban szívrohamon, vagy isémiás szélütésen átesett, illetve perifériás verőérbetegségben szenvedő beteg vett részt. A hatékonyság fő mércéje azon betegek száma volt, akik újabb „isémiás eseményen” (szívroham, isémiás szélütés vagy halál) estek át egytől három évig terjedő időintervallumban.

Akut koronária szindróma esetében a Clopidogrel BMS-t placeboval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, több mint 12 000, ST-szegmens emelkedést nem mutató beteg bevonásával, akik közül 2172 beteg esetében sztentet ültettek be a vizsgálat során (egy évig tartó CURE vizsgálat). A Clopidogrel BMS-t szintén placeboval hasonlították össze kettő, ST-szegmens emelkedést mutató beteget bevonó vizsgálatban: a CLARITY vizsgálat több mint 3000 beteg részvételével, nyolc napig tartott; míg a COMMIT vizsgálat mintegy 46 000 beteget vont be, akik négy hétig Clopidogrel BMS-t kaptak metoprolollal (szívproblémák vagy magas vérnyomás kezelésére használt másik gyógyszer) vagy anélkül. Az akut koronária szindrómára vonatkozó vizsgálatokban résztvevő valamennyi beteg aszpirint is kapott. A hatékonyság fő mércéje azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a vizsgálat során olyan „események” fordultak elő, mint az elzáródott artéria, újabb szívroham vagy halál.

Milyen előnyei voltak a Clopidogrel BMS alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Clopidogrel BMS az aszpirinnél hatékonyabb volt az újabb isémiás események megelőzése terén. A CAPRIE vizsgálat során a Clopidogrel BMS-csoportban 939, míg az aszpirincsoportban 1020 esemény fordult elő. Ez az aszpirinnel összevetve 9%-os relatív kockázatsökkenésnek felel meg. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel BMS alkalmazása mellett kevesebb beteg esetében ismétlődik meg az isémiás esemény, mint az aszpirin használatával. Más szóval, az aszpirinnel szemben, 1000-ból kb. 10 betegnél elkerülhető az újabb isémiás esemény a Clopidogrel BMS alkalmazásának megkezdését követő 2 év elteltével.

Az emelkedő ST-szegmenst nem mutató akut koronária szindróma esetében egy isémiás esemény átlagos relatív kockázata 20%-kal volt kisebb, mint a placebo esetében. A beültetett sztenttel vizsgált betegek esetében is bekövetkezett a csökkenés. Az emelkedő ST-szegmenst mutató miokardiális infarktusra vonatkozó vizsgálatokban, a Clopidogrel BMS-t kapó betegek közül kevesebb személynél következtek be az említett események, mint a placebo esetében (262 beteg esetében a 377-hez képest a CLARITY vizsgálatban, és 2121 beteg esetében a 2310-hez képest a COMMIT vizsgálatban).

Bebizonyosodott, hogy a Clopidogrel BMS csökkenti az események bekövetkezésének kockázatát.

Milyen kockázatokkal jár a Clopidogrel BMS alkalmazása?

A Clopidogrel BMS alkalmazásához kapcsolódó leggyakoribb (100 betegből 1-10 betegnél előforduló) mellékhatások a hematóma (vérömleny a bőr felszíne alatt), epistaxis (orrvérzés), gasztrointesztinális vérzés (a gyomor vagy a bél vérzése), hasmenés, hasi fájdalom, diszpepszia (emésztési zavarok), a szűrés helyén jelentkező vérálfutás és vérzés a bőrön. A Clopidogrel BMS használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

A Clopidogrel BMS nem alkalmazható olyan személyek esetében, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a klopidoგრéllel vagy a készítmény többi összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan

betegeknél sem, akik súlyos májbetegségben vagy vérzést okozó betegségben szenvednek. A korlátozások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Clopidogrel BMS forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Clopidogrel BMS alkalmazásának előnyei felnőttek esetében az aterotrombotikus események kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Clopidogrel BMS-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Clopidogrel BMS-sel kapcsolatos egyéb információ:

2008. július 16-án az Európai Bizottság a Bristol Myers Squibb Pharma EEIG részére a Clopidogrel BMS-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély az Iscover-re vonatkozóan 1998-ban kiadott forgalomba hozatali engedélyen alapul („beleegyezési nyilatkozat”).

A Clopidogrel BMS-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2009.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt