



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*klopidogrel*)

Az Iscover-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Iscover és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Iscover-t vérrögök által okozott problémák megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtt betegeknél, akik:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) estek át. Az Iscover alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni;
- a közelmúltban iszkémiás sztrókon (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) estek át. Az Iscover alkalmazását a sztrók után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;
- perifériás verőérbetegségben (a verőerek véráramlásával kapcsolatos problémák) szenvednek;
- „akut koronária szindróma” néven ismert betegségben szenvednek, amely esetben a gyógyszert acetilszalicilsavval (aszpirinként is ismert gyógyszer) együtt kell alkalmazni. Az akut koronária szindróma a szívproblémák egy csoportja, amelybe beletartozik a szívroham és az instabil angina (súlyos mellkasi fájdalom) is.
Ezen betegek közül néhányánál perkután koronária intervenciót végezhetnek (olyan eljárást, amelynek során a vérellátás helyreállítása érdekében kitisztítják a szív vérereit), és előfordulhat, hogy sztentet (a verőérbe helyezett rövid cső, amely megakadályozza annak elzáródását) ültetnek be. Mások számára előnyt jelenthet a trombolitikus vagy fibrinolitikus (a vérrögök feloldására szolgáló) kezelés;
- pitvarfibrillációban (a szív felső kamráinak szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvednek, mely esetben acetilszalicilsavval együtt kell alkalmazni. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél az érrendszeri események – például a szívroham vagy sztrók – legalább egy kockázati tényezője fennáll, akik nem szedhetnek K-vitamin blokkolókat (a vérrögök kialakulását megakadályozó egyéb gyógyszerek), és akiknél a vérzés kockázata alacsony.

Az Iscover hatóanyaga a klopidogrel.



Hogyan kell alkalmazni az Iscover-t?

Az Iscover tabletta formájában, csak receptre kapható.

Az Iscover-t naponta egyszer, 75 mg-os tabletta formájában kell bevenni. A telítő adag (egy kezdeti, magasabb dózis) alkalmazása és a kezelés időtartama a beteg életkorától és a kezelt betegségtől függ. Perkután koronária intervención áteső vagy trombolitikus/fibrinolitikus kezelésre alkalmas betegek esetében a kezelést a tünetek megjelenése után a lehető leghamarabb meg kell kezdeni.

Az Iscover alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Iscover?

Az Iscover hatóanyaga, a klopidoogrel, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögképződést. A vérrögöket a vérben lévő, vérlemezkének nevezett sejtek összetapadása okozza. A klopidoogrel azáltal állítja le a vérlemezkek összetapadását, hogy meggátolja az ADP nevű anyagnak a felszínükön található receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkek nem válnak „ragadóssá”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve sztrók megelőzéséhez.

Milyen előnyei voltak az Iscover alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Iscover az új iszkémiás események megelőzésében hatékonyabbak bizonyult az acetilszalicilsavnál. Egy körülbelül 19 000 olyan beteg bevonásával végzett vizsgálatban, akik a közelmúltban szívrohamon vagy iszkémiás sztrókon estek át, vagy akiknél perifériás verőérbetegséget állapítottak meg, az Iscover-t kapó betegek közül 939-nél, míg az acetilszalicilsavat kapó betegek közül 1020-nál következett be új iszkémiás esemény (szívroham, iszkémiás sztrók vagy elhalálozás) egy-három éven belül. Ez az acetilszalicilsavval összehasonlítva a kockázat 9%-os relatív csökkenésének felel meg, ami azt jelenti, hogy kevesebb betegnél fordul elő új iszkémiás esemény, ha Iscover-kezelést kapnak, mint az acetilszalicilsavval történő kezelés esetében.

Három vizsgálatban, amelyekbe több mint 61 000, ST-eleváció nélküli akut koronária szindrómában szenvedő beteget vontak be, akik közül 2172-nél sztentet helyeztek be a vizsgálat során, az Iscover-t acetilszalicilsavval kombinációban adták és placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. Ezekben a vizsgálatokban, amelyek időtartama legfeljebb 8 nap és legfeljebb egy év között változott, a placebóval összehasonlítva az Iscover-rel és az acetilszalicilsavval kezelt betegeknél 20%-kal csökkent az olyan események összesített relatív kockázata, mint pl. az elzáródott artéria, egy újabb szívroham vagy az elhalálozás. A sztentet kapott betegeknél is csökkenés volt megfigyelhető. Két vizsgálatban, amelyekben 49 000, ST-elevációval járó miokardiális infarktuson átesett beteg vett részt, az Iscover-t kapott betegek közül kevesebbnél jelentkeztek események, mint a placebót kapott betegeknél (a CLARITY vizsgálatban 262 és 377, a COMMIT vizsgálatban pedig 2121 és 2310 volt a számuk).

Egy körülbelül 7500 olyan, pitvarfibrillációban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban, akiknél az érrendszeri események legalább egy kockázati tényezője fennállt és akik nem részesülhettek K-vitamin blokkolóval végzett kezelésben, a betegek átlagosan három évig kaptak Iscover-t acetilszalicilsavval vagy placebóval együtt. Ebben a vizsgálatban az acetilszalicilsavval együtt adott Iscover 11%-kal csökkentette az új események kockázatát az acetilszalicilsavval együtt adott placebóhoz képest, a legnagyobb mértékű csökkenést (28%) pedig a sztrók tekintetében tapasztalták.

Az orvosi szakfolyóiratokban publikált vizsgálati eredmények azt mutatták, hogy az Iscover akár 12 hónapig is hatásos volt a szívroham, a sztrók vagy az elhalálozás előfordulásának csökkentésében az ST-elevációval járó szívroham miatt kezelt, perkután koronária intervención áteső betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár az Iscover alkalmazása?

Az Iscover alkalmazásával kapcsolatban leggyakrabban jelentett mellékhatások a vérzéses reakciók. Ezek közül a leggyakoribb (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hematóma (vérömleny a bőr alatt), az orrvérzés, a gasztrointesztinális vérzés (vérzés a gyomorban vagy a bélben), valamint a bőr megszúrásakor jelentkező véraláfutás és vérzés.

Egyéb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hasi fájdalom és a gyomorégés.

Az Iscover alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Iscover nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a klopidoogrellel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akik súlyos májbetegségben vagy olyan betegségben szenvednek, amely vérzést, például gyomorfekélyt vagy agyi vérzést okozhat.

Miért engedélyezték az Iscover forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Iscover alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Iscover biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Iscover biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Iscover alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Iscover alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Iscover-vel kapcsolatos egyéb információ

1998. július 14-én az Iscover az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Iscover-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2022.