



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Plavix (klopidogrél)

A Plavix-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Plavix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Plavix-ot vérrögök miatt jelentkező problémák megelőzésére alkalmazzák felnőtteknél az alábbi esetekben:

- miokardiális infarktus (szívroham) a közelmúltban. A Plavix alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni.
- iszkémiás stroke (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) a közelmúltban. A Plavix alkalmazását a stroke után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.
- perifériás artériás betegség (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma);
- „akut koronária szindróma” esetén, amikor 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 néhánynál perkután koronária-intervenciót (olyan eljárást, amelynek során a vérellátás helyreállítása érdekében kitisztítják a szív vérereit) végeznek, és sztentet (verőérbe helyezett rövid cső, amely megakadályozza annak elzáródását) ültettek be. Mások számára előnyt jelenthet a trombolitikus vagy fibrinolitikus (a vérrögök feloldására szolgáló) kezelés.
- pitvarfibrilláció (a szív felső kamráinak szabálytalan, gyors összehúzódásai), amikor acetilszalicilsavval együtt kell alkalmazni. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél legalább egy rizikófaktor fennáll vaszkuláris események, például szívroham vagy stroke tekintetében, akik nem szedhetnek K-vitamin-antagonistákat (a vérrögök kialakulását megakadályozó, egyéb gyógyszerek) és akiknél a vérzés kockázata alacsony.

A Plavix hatóanyaga a klopidogrél.



## Hogyan kell alkalmazni a Plavix-ot?

A Plavix tablettá formájában kerül forgalomba és csak receptre kapható.

A Plavix-ot naponta egyszer, 75 mg-os tablettá formájában kell bevenni. A telítő adag (egy kezdeti, magasabb adag) alkalmazása és a kezelés időtartama a beteg életkorától és a kezelt betegségtől függ. Perkután koronária-intervención áteső, illetve trombolitikus vagy fibrinolitikus terápiára alkalmas betegek esetében a kezelést a tünetek megjelenése után a lehető leghamarabb meg kell kezdeni.

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

## Hogyan fejti ki hatását a Plavix?

A Plavix hatóanyaga, a klopidozgrél, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. A vérrögöket a vérben lévő, vérlemezkének nevezett sejtek összetapadása okozza. A klopidozgrél azáltal állítja le a vérlemezkék összetapadását, hogy gátolja az ADP nevű anyag kötődését a felszínükön található receptorhoz. Ennek következtében a vérlemezkék nem válnak „ragadóssá”, így csökken a vérrögek képződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve stroke megelőzéséhez.

## Milyen előnyei voltak a Plavix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Plavix az acetilszalicilsavnál hatékonyabbnak bizonyult az új iszkémiás események megelőzésében. Egy körülbelül 19 000 olyan beteggel végzett vizsgálatban, akik a közelmúltban szívrohamon vagy iszkémiás szélütésen estek át, vagy akiknél perifériás artériás betegséget állapítottak meg, a Plavix-szal kezelt betegek közül 939 betegnél, míg az acetilszalicilsavval kezelték közül 1020 betegnél következett be egy-három éven belül új iszkémiás esemény (szívroham, iszkémiás szélütés vagy halál). Ez az acetilszalicilsavhoz képest a kockázat relatív 9%-os csökkenésének felel meg, ami azt jelenti, hogy kevesebb betegnél fordul elő új iszkémiás esemény, ha Plavix-kezelést kapnak, mint acetilszalicilsav esetében.

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

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-antagonistával végzett kezelésben, a betegek átlagosan három évig kaptak Plavix-ot acetilszalicilsavval vagy placebóval együtt. Ebben a vizsgálatban a Plavix és az acetilszalicilsav 11%-kal csökkentette az új események kockázatát az acetilszalicilsavval együtt szedett placebóhoz képest, a legnagyobb csökkenést (28%) pedig a stroke tekintetében tapasztalták.

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

## **Milyen kockázatokkal jár a Plavix alkalmazása?**

A vérzésem reakciók a Plavix leggyakoribb mellékhatásai. 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), a véraláfutás és a vérzés a bőr megszúrásakor.

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

A Plavix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Plavix nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a klopidoegréllel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknek, akik súlyos májbetegségben vagy olyan vérzéshez vezető betegségben szenvednek, mint például a gyomorfekély vagy az agyi vérzés.

## **Miért engedélyezték a Plavix forgalomba hozatalát az EU-ban?**

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

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Plavix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

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

## **A Plavix-szal kapcsolatos egyéb információ**

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

A Plavix-szal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Plavix)

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2022.