



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*klopidogrelis*)

Iscover apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Iscover ir kam jis vartojamas?

Iscover – tai vaistas nuo kraujo krešulių sukeltų sutrikimų, skiriamas suaugusiems pacientams:

- neseniai patyrusiems miokardo infarktą (širdies smūgį). Iscover galima pradėti vartoti po širdies smūgio praėjus nuo kelių iki 35 dienų;
- neseniai patyrusiems išeminį insultą (insultą, kurį sukėlė sutrikęs dalies galvos smegenų aprūpinimas krauju). Iscover galima pradėti vartoti po insulto praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešiams mėnesiams;
- sergantiems periferinių arterijų liga (sutrikdančia kraujotaką arterijomis);
- kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis koronarinis sindromas, vaistą skiriant su acetilsalicilo rūgštimi (dar vadinama aspirinu). Ūminis koronarinis sindromas – tai įvairūs širdies veiklos sutrikimai, prie kurių priskiriamas širdies smūgis ir nestabili krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje).
Kai kuriems iš šių pacientų gali būti atliekama perkutaninė vainikinių arterijų intervencija (procedūra, kurios metu širdies kraujagyslės atkempšamos, taip atstatant jų aprūpinimą krauju) įstatant stentą (trumpą vamzdelį arterijoje, neleidžiantį arterijai užsikimšti). Kitiems gali būti naudingas trombolizinis arba fibrinolitinis gydymas (tirpdantis kraujo krešulius).
- kuriems nustatytas prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greiti viršutinių širdies kamerų susitraukimai), vaistą skiriant kartu su acetilsalicilo rūgštimi. Vaistas skiriamas pacientams, kuriems yra nustatytas bent vienas kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnys, pvz., pacientas yra patyręs širdies smūgį ar insultą, taip pat pacientams, kurie negali vartoti vitamino K antagonistų (kitų kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančių vaistų) ir kuriems kyla nedidelis pavojus nukraujuoti.

Iscover sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelis.

Kaip vartoti Iscover?

Iscover tiekiamas tablečių forma; jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

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



Kartą per parą vartojama viena 75 mg Iscover tabletė. Įsotinamosios (didesnės pirminės) dozės vartojimas ir gydymo trukmė priklauso nuo paciento amžiaus ir gydomos ligos. Pacientų, kuriems atliekama perkutaninė koronarinė intervencija arba gali būti taikoma trombolizinė arba fibrinolitinė terapija, gydymą reikia pradėti kuo greičiau pasireiškus pirmiems simptomams.

Daugiau informacijos apie Iscover vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Iscover?

Iscover veikioji medžiaga klopidoogrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujo krešuliai susidaro sulipus kraują sudarančioms ląstelėms, vadinamoms trombocitais. Klopidoogrelis neleidžia trombocitams sulipti, nes trukdo medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie jų paviršiuje esančio receptoriaus. Dėl to trombocitai nepasidaro lipnūs – taip sumažėja kraujo krešulių susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio arba insulto.

Kokia Iscover nauda nustatyta tyrimų metu?

Iscover veiksmingiau už acetilsalicilo rūgštį apsaugojo nuo naujų išeminių reiškinių. Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo maždaug 19 000 neseniai miokardo infarktą arba išeminį insultą patyrusių arba periferinių arterijų liga sergančių pacientų, per vienerius–trejus metus naujas išeminis reiškinys (širdies smūgis, išeminis insultas arba mirtis) pasireiškė 939 Iscover vartojusiems pacientams ir 1 020 acetilsalicilo rūgštį vartojusių pacientų. Palyginti su acetilsalicilo rūgšties vartojimu, ši rizika santykinai sumažėjo 9 proc. Tai reiškia, kad naujų išeminių sutrikimų patirs mažiau pacientų, vartojančių Iscover nei vartojančių acetilsalicilo rūgštį.

Trijuose tyrimuose su daugiau kaip 61 000 pacientų, sergančių ūminiu koronariniu sindromu be ST segmento pakilimo, iš kurių 2 172 tyrimo metu buvo įstatytas stentas, Iscover buvo skiriamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi ir lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Šiuose tyrimuose, kurie truko nuo 8 dienų iki vienerių metų, bendra santykinė tokių reiškinių kaip užsikimšusi arterija, naujas širdies smūgis arba mirtis rizika, pacientams skiriant Iscover ir acetilsalicilo rūgštį, palyginti su placebo, sumažėjo 20 proc. Taip pat sumažėjo pacientų, kuriems buvo įstatytas stentas, skaičius. Dviejuose tyrimuose su 49 000 miokardo infarktą su ST pakilimu patyrusių pacientų Iscover vartojusiems pacientams pasireiškė mažiau sutrikimų nei placebo vartojusiems pacientams (atitinkamai 262 ir 377 pacientams CLARITY tyrime ir 2 121 ir 2 310 pacientų COMMIT tyrime).

Tyrime su maždaug 7 500 prieširdžių virpėjimu sergančių pacientų, kuriems buvo nustatytas bent vienas kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnys ir kurie negalėjo vartoti vitamino K antagonistų, Iscover kartu su acetilsalicilo rūgštimi ar placebo buvo skiriamas vidutiniškai trejus metus. Šiame tyrime, palyginti su placebo, vartojamu kartu su acetilsalicilo rūgštimi, Iscover ir acetilsalicilo rūgštis naujų reiškinių riziką sumažino 11 proc., o labiausiai (28 proc.) sumažėjo insulto pavojus.

Medicinos žurnaluose paskelbti tyrimų rezultatai parodė, kad Iscover iki 12 mėnesių veiksmingai mažina miokardo infarkto, insulto dažnį arba mirtingumą pacientams, kurie buvo gydomi nuo širdies smūgio su ST segmento pakilimu ir kuriems atliekama perkutaninė koronarinė intervencija.

Kokia rizika susijusi su Iscover vartojimu?

Kraujavimas yra dažniausias šalutinis poveikis, apie kurį pranešta vartojant Iscover. Dažniausi reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hematoma (kraujo išlaja po oda),

epistaksė (kraujavimas iš nosies), virškinamojo trakto hemoragija (kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno), kraujosruvos ir kraujavimas sužeistoje odos vietoje.

Kiti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pilvo skausmas ir dispepsija (rėmuo).

Išsamų visų Iscover šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Iscover negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) klopidoireliui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Jo negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkia kepenų liga arba liga, dėl kurios gali prasidėti kraujavimas, pvz., skrandžio opa, arba kraujavimas smegenyse.

Kodėl Iscover buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Iscover nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Iscover vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Iscover vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Iscover vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Iscover šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Iscover

Iscover buvo registruotas visoje ES 1998 m. liepos 14 d.

Daugiau informacijos apie Iscover rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-12.