



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plavix (*klopidogrelis*)

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

Kas yra Plavix ir kam jis vartojamas?

Plavix – tai vaistas, skiriamas kraujo krešulių sukeliamų reiškinių profilaktikai suaugusiesiems:

- kurie neseniai patyrė miokardo infarktą (širdies smūgį). Plavix galima pradėti vartoti praėjus kelioms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms nuo miokardo infarkto;
- kurie neseniai patyrė išeminį insultą (insultas, kurį sukelia nutrūkęs dalies galvos smegenų aprūpinimas krauju). Plavix galima pradėti vartoti praėjus nuo septynių dienų iki šešių mėnesių nuo insulto;
- kuriems nustatyta periferinių arterijų liga (sutrikusi kraujotaka arterijomis);
- kuriems nustatytas vadinamasis ūminis koronarinis sindromas, – šiuo atveju vaistas skiriamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi (dar vadinama aspirinu). Ūminiai koronariniai sindromai – tai įvairūs širdies veiklos sutrikimai, prie kurių priskiriamas miokardo infarktas ir nestabili krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje).
Kai kuriems iš šių pacientų gali būti atliekama perkutaninė vainikinių arterijų intervencija (procedūra, kurios metu atstatoma kraujotaka) ir jiems gali būti įstatytas stentas (į arteriją įvestas trumpas vamzdelis, neleidžiantis arterijai užsikimšti). Kitiems gali padėti gydymas trombolizininiais arba fibrinolizininiais (kraujo krešulius tirpdančiais) vaistinėmis preparatais;
- kurie serga prieširdžių virpėjimu (nereguliarūs greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai); šiuo atveju vaistas skiriamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi. Vaistas skiriamas pacientams, kuriems nustatytas bent vienas kraujagyslių reiškinių, pvz., miokardo infarkto arba insulto, rizikos veiksnys, taip pat pacientams, kurie negali vartoti vitamino K antagonistų (kitų profilaktinių preparatų nuo kraujo krešulių) ir kuriems kraujavimo pavojus yra nedidelis.

Plavix sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio.

Kaip vartoti Plavix?

Plavix tiekiamas tablečių forma ir 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



Vartojama viena 75 mg Plavix tabletė per parą. Įsotinamosios dozės (didesnės pirminės dozės) vartojimas ir gydymo trukmė priklauso nuo paciento amžiaus ir gydomos ligos. Pacientų, kuriems atliekama perkutaninė vainikinių arterijų intervencija arba gali būti taikoma trombolizinė arba fibrinolizinė terapija, gydymą reikia pradėti kuo greičiau, kai tik nustatomi simptomai.

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

Kaip veikia Plavix?

Veiklioji Plavix medžiaga klopidogrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujo krešuliai susidaro sulipus kraujo sudėtinėms ląstelėms – trombocitams. Klopidogrelis neleidžia trombocitams sulipti, nes neleidžia medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie tam tikro jų paviršiuje esančio receptoriaus. Taip trombocitai netampa lipnūs, sumažėja kraujo krešulių susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno miokardo infarkto arba insulto.

Kokia Plavix nauda nustatyta tyrimų metu?

Plavix geriau už acetilsalicilo rūgštį apsaugojo nuo naujų išeminių reiškinių. Tyrime su maždaug 19 000 pacientų, kurie neseniai patyrė miokardo infarktą arba išeminį insultą arba sirgo periferinių arterijų liga, laikotarpiu nuo vieno iki trejų metų naują išeminį reiškinį (miokardo infarktą, išeminį insultą ar mirtį) patyrė 939 Plavix gydyti pacientai, palyginti su 1 020 pacientų, kurie vartojo acetilsalicilo rūgštį. Tai reiškia, kad, palyginti su acetilsalicilo rūgštimi, ši rizika santykinai 9 proc. mažesnė, ir kad skiriant Plavix naują išeminį reiškinį patirs mažiau pacientų, nei skiriant acetilsalicilo rūgštį.

Trijuose tyrimuose su daugiau kaip 61 000 pacientų, sergančių su ST segmento pakilimu nesusijusiu ūminiu koronariniu sindromu, iš kurių 2 172 tyrimo metu buvo įstatytas stentas, Plavix buvo skiriamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi ir buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Šiuose tyrimuose, kurie truko nuo 8 dienų iki vieno metų, bendra santykinė tokių reiškinių kaip užsikimšusi arterija, dar vienas miokardo infarktas arba mirtis, rizika vartojant Plavix ir acetilsalicilo rūgštį buvo 20 proc. mažesnė, nei vartojant placebo. Taip pat sumažėjo pacientų, kuriems reikėjo įstatyti stentą, skaičius. Dviejuose tyrimuose su 49 000 miokardo infarktą su ST segmento pakilimu patyrusių pacientų Plavix vartojusiems pacientams pasireiškė mažiau reiškinių nei placebo vartojusiems pacientams (atitinkamai 262 ir 377 pacientai 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 reiškinių rizikos veiksnys ir kurie negalėjo vartoti vitamino K antagonistų, Plavix buvo skiriamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi arba placebo vidutiniškai trejus metus. Šiame tyrime vartojant Plavix ir acetilsalicilo rūgštį naujų reiškinių rizika buvo 11 proc. mažesnė nei vartojant placebo su acetilsalicilo rūgštimi, o labiausiai (28 proc.) sumažėjo insulto pavojus.

Mediciniuose žurnaluose paskelbti tyrimų rezultatai parodė, kad Plavix iki 12 mėnesių veiksmingai sumažino miokardo infarkto, insulto ar mirties atvejų skaičių nuo miokardo infarkto su ST segmento pakilimu gydomiems pacientams, kuriems atliekama perkutaninė koronarinė intervencija.

Kokia rizika susijusi su Plavix vartojimu?

Vartojant Plavix dažniausias šalutinis poveikis yra kraujavimo reiškiniai. Dažniausi iš jų (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) yra hematoma (po oda išsiliejęs kraujas), kraujavimas iš

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

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) yra viduriavimas, pilvo skausmas ir dispepsija (rėmuo).

Išsamų visų Plavix šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Plavix negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) klopidoireliui ar bet kuriai kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Jo negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkia kepenų liga arba liga, dėl kurios gali prasidėti kraujavimas, pvz., turintiems skrandžio opa, arba esant kraujavimo galvos smegenyse rizikai.

Kodėl Plavix buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Plavix vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Plavix

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

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-12.