

Clopidogrel BMS
klopidogrels**EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS ir zāles, kas satur aktīvo vielu klopidogrelu. Tās ir pieejamas kā sārtas tabletes (apaļas: 75 mg; iegarenas: 300 mg).

Kāpēc lieto Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS lieto pieauguši pacienti aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko rada trombi un artēriju sašaurināšanās) profilaksei. *Clopidogrel BMS* var indicēt šādām pacientu grupām:

- pacientiem pēc nesena miokarda infarkta (sirdslēkmes); *Clopidogrel BMS* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- pacientiem pēc nesena išēmiska insulta (insulta, ko radījusi traucēta kādas smadzeņu daļas asinsapgāde); *Clopidogrel BMS* terapiju var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- pacientiem ar perifēro artēriju slimību (asinsrites traucējumiem artērijās);
- pacientiem ar slimību, ko sauc par „akūtu koronāro sindromu”, kad šīs zāles jālieto kopā ar aspirīnu (citām zālēm, kas novērš trombu veidošanos), tostarp pacientiem ar ievietotu stentu (īsu cauruli, kas ievietota artērijā, lai novērstu tās nosprostošanos); *Clopidogrel BMS* var lietot pacienti, kuriem ir bijusi sirdslēkme ar „ST segmenta pacēlumu” (neregulāras elektrokardiogrammas vai EKG vērtības) un ja ārsts paredz, ka viņi no ārstēšanas varētu gūt uzlabojumu; tās var lietot arī pacienti, kuriem nav neregulāras EKG vērtības, ja tiem ir nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs) vai ir bijis miokarda infarkts bez Q-zoba.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS standartdeva ir viena 75 mg tablete vienreiz dienā ēdienreizēs vai to starplaikā.

Pacientiem ar akūtu koronāro sindromu *Clopidogrel BMS* jālieto kopā ar aspirīnu, un ārstēšana parasti jāsāk ar vienas 300 mg tabletes vai četru 75 mg tablešu piesātinošo devu. Tai seko 75 mg standartdeva vienreiz dienā vismaz četras nedēļas (miokarda infarkta ar ST pacēlumu pacientiem) vai līdz 12 mēnešiem (pacientiem bez ST segmenta pacēluma sindroma).

Organismā *Clopidogrel BMS* tiek pārvērstas aktīvajā formā. Ģenētisku faktoru ietekmē dažiem pacientiem nav spēju pārveidot *Clopidogrel BMS* tikpat sekmīgi kā pārējiem, tādējādi viņu reakcija uz zālēm var būt mazāk izteikta. Šādiem pacientiem piemērotākā deva pagaidām nav noteikta.

Kā Clopidogrel BMS darbojas?

Clopidogrel BMS aktīvā viela klopidoģrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, pateicoties tam, ka notiek īpašu asinsšūnu – trombocītu – agregācija (salipšana). Klopidoģrels aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par ADF, saistīšanos ar īpašu receptoru uz to virsmas. Tas novērš trombocītu „lipīgumu”, samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja Clopidogrel BMS izpēte?

CAPRIE pētījumā, kurā iesaistīja aptuveni 19 tūkstošus pacientu, kuri nesen pārcietuši sirdslēkmi vai išēmisku insultu, vai kuriem bija perifēro artēriju slimība, *Clopidogrel BMS* salīdzināja ar aspirīnu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu īpatsvars, kuri piedzīvoja jaunu „išēmisku epizodi” (sirdslēkmi, išēmisko insultu vai nāvi) gada līdz trīs gadu laikā.

Akūtā koronārā sindroma gadījumā *Clopidogrel BMS* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pētījumā, iesaistot tajā vairāk nekā 12 tūkstošus pacientu bez ST segmenta pacēluma, turklāt 2172 no viņiem pētījuma gaitā ievietoja stentu (*CURE* pētījums, kas ilga līdz gadam). Turklāt *Clopidogrel BMS* salīdzināja ar placebo divos pētījumos, iesaistot tajos pacientus ar ST segmenta pacēlumu: *CLARITY* pētījums, iesaistot vairāk nekā 3 tūkstošus pacientu, ilga līdz astoņām dienām, un *COMMIT* pētījums, iesaistot gandrīz 46 tūkstošus pacientu, kuri saņēma *Clopidogrel BMS* kopā ar metoprololu (citām zālēm sirdsdarbības traucējumu un augsta asinsspiediena ārstēšanai) un atsevišķi ilga līdz četrām nedēļām. Akūta koronārā sindroma pētījumos visi pacienti lietoja arī aspirīnu, un galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuri pētījuma gaitā piedzīvoja kādu „epizodi”, piemēram, artēriju nosprostošanos, sirdslēkmi, vai kuriem iestājās nāve.

Kāds ir Clopidogrel BMS iedarbīgums šajos pētījumos?

Jaunu išēmisko traucējumu profilaksē *Clopidogrel BMS* bija efektīvākas par aspirīnu. *CAPRIE* pētījumā *Clopidogrel BMS* grupā bija 939 epizodes, aspirīna grupā - 1020. Tas atbilst relatīvam riska samazinājumam par 9% salīdzinājumā ar aspirīnu. Tas nozīmē, ka jaunas išēmiskas epizodes būs mazākam pacientu skaitam, ja viņi lieto *Clopidogrel BMS*, nevis aspirīnu. Citiem vārdiem sakot, divu gadu laikā pēc tam, kad aspirīna vietā sāktas lietot *Clopidogrel BMS*, aptuveni 10 pacienti no 1000 izvairīsies no jauna išēmiska traucējuma.

Akūto koronāro sindromu bez ST segmenta pacēluma gadījumos vispārējais epizožu risks, salīdzinot ar placebo, bija samazināts par 20%. Turklāt mazāks bija to pacientu skaits, kuriem ievietoja stentu. Kas attiecas uz miokarda infarkta ar ST segmenta pacēlumu, pacientiem, kas lietoja *Clopidogrel BMS*, bija mazāk slimības epizožu nekā tiem, kas lietoja placebo (262 pret 377 pētījumā *CLARITY* un 2121 pret 2310 pētījumā *COMMIT*). Tas parāda, ka *Clopidogrel BMS* samazina slimības epizodes risku.

Kāds pastāv risks, lietojot Clopidogrel BMS?

Visbiežāk novērotās *Clopidogrel BMS* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir hematoma (asinsizplūdums zem ādas), epistakse (deguna asiņošana), gastrointestināla hemorāģija (kuņģa vai zarnu asiņošana), caureja, sāpes *Clopidogrel BMS* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Clopidogrel BMS nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret klopidoģrelu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai slimību, kas var izraisīt asiņošanu. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc Clopidogrel BMS tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Clopidogrel BMS* aterotrombotisko traucējumu profilaksei, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Clopidogrel BMS* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Clopidogrel BMS.

Eiropas Komisija 2008. gada 16. jūlijā piešķīra *Clopidogrel BMS* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG*. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Iscover* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 1998. gadā („apzināta piekrišana”).

Pilns *Clopidogrel BMS* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09./2009.