



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*klopidogrels/acetilsalicilskābe*)

DuoPlavin pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *DuoPlavin* un kāpēc tās lieto?

DuoPlavin ir zāles, ko lieto, lai novērstu problēmas, ko izraisa asins trombi un artēriju sacietēšana, piemēram, miokarda infarktu (sirdslēkmi) pieaugušajiem, kuri jau lieto klopidogrelu un acetilsalicilskābi (pazīstamu arī kā aspirīnu) atsevišķu tablešu veidā. Tās var lietot šādām pacientu grupām ar slimību, kas pazīstama kā "akūts koronārais sindroms":

- pacientiem, kuriem ir nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs) vai sirdslēkme ar ST segmenta pacēlumu (patoloģiskām izmaiņām EKG jeb elektrokardiogrammā), tostarp, pacientiem, kuriem perkutānas koronārās intervences ietvaros ir ievietots stents (īsa caurulīte artērijā, lai novērstu tās nosprostošanos) (procedūra, kas atbloķē sirds asinsvadu, lai atjaunotu asins piegādi);
- pacientiem, kuriem ārstē sirdslēkmi ar ST segmenta pacēlumu un kuriem ir perkutāna koronārā intervence vai par kuriem ārsts uzskata, ka labumu varētu dot trombolītiska vai fibrinolītiska ārstēšana (ārstēšana, lai izšķīdinātu asins trombus).

DuoPlavin satur aktīvās vielas klopidogrelu un acetilsalicilskābi.

Kā lieto *DuoPlavin*?

DuoPlavin ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

DuoPlavin tiek lietotas vienreiz dienā pa vienai tabletei, kas satur 75 mg klopidogrela un 75 mg vai 100 mg acetilsalicilskābes, un tās tiek lietotas klopidogrela un acetilsalicilskābes tablešu vietā, ko pacienti jau ir lietojuši atsevišķi. Šīs zāles var lietot līdz 12 mēnešiem.

Papildu informāciju par *DuoPlavin* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *DuoPlavin* darbojas?

Abas *DuoPlavin* aktīvās vielas, klopidogrels un acetilsalicilskābe, ir "trombocītu agregācijas inhibitori". Tas nozīmē, ka tās novērš asins šūnu, ko dēvē par trombocītiem, salipšanu un asins trombu veidošanos, tādā veidā novēršot sirds problēmas, piemēram, sirdslēkmi.



Klopidogrels pārtrauc trombocītu salīpšanu, bloķējot par ADF dēvētas vielas piesaistīšanos receptoram uz to virsmas. Tas aptur trombocītu "līpīgumu", mazinot asins trombu veidošanās risku. Acetilsalicilskābe pārtrauc trombocītu agregāciju, bloķējot fermentu, ko dēvē par prostaglandīnu ciklooksigenāzi. Tas mazina par tromboksānu dēvētas vielas veidošanos, kas parasti veicina trombu veidošanos, sasaistot trombocītus. Abu aktīvo vielu kombinācijai piemīt papildinoša iedarbība, samazinot asins trombu veidošanās risku efektīvāk nekā to dara katras zāles atsevišķi.

Abas aktīvās vielas ir pieejamas ES daudzus gadus. Klopidogrels ir reģistrēts kopš 1998. gada, un to bieži lieto kombinācijā ar acetilsalicilskābi. Acetilsalicilskābi lieto vairāk nekā 100 gadus.

Kādi *DuoPlavin* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā abas aktīvās vielas tiek lietotas kopā jau daudzus gadus, uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, kas apliecina, ka *DuoPlavin* aktīvās vielas, ko lieto vienā tabletē, organismā uzsūcas tāpat kā, lietojot atsevišķi.

Pierādīts, ka *DuoPlavin* iedarbība ir salīdzināma ar iedarbību, ko nodrošina klopidogrels un acetilsalicilskābe, lietojot atsevišķi. Līdz ar to var lietot *DuoPlavin* klopidogrela un acetilsalicilskābes tablešu vietā, ko pacients jau lietojis.

Turklāt uzņēmums iesniedza rezultātus no trim iepriekšējiem pētījumiem, kuros piedalījās 61 000 pacientu ar nestabilu stenokardiju vai pēc sirdslēkmes, kas pierādīja, ka klopidogrela un acetilsalicilskābes kombinācijas lietošana ir efektīvāka par to lietošanu atsevišķi, piemēram sirdslēkmju novēršanai, nekā vienas pašas acetilsalicilskābes lietošana.

Vēl vienā pētījumā arī pierādīja, ka *DuoPlavin* efektīvi samazina sirdslēkmes, insulta vai nāves gadījumus pacientiem, kuriem veic perkutānu koronāro intervenci.

Kāds risks pastāv, lietojot *DuoPlavin*?

Visbiežākās *DuoPlavin* blakusparādības ir asiņošanas reakcijas. Visbiežākās no tām (kas var rasties līdz 1 un 10 cilvēkiem) ir hematoma (asinsizplūdums zem ādas), epistakse (deguna asiņošana), gastrointestināla hemorāģija (kuņģa vai zarnu asiņošana), zilumu veidošanās un asiņošana ādas caurdūruma vietā.

Citas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, sāpes vēderā un dispepsija (grēmas).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *DuoPlavin*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

DuoPlavin nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret klopidogrelu, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (piemēram, acetilsalicilskābi) vai kādu citu *DuoPlavin* sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir asiņošanu izraisoša slimība, piemēram, kuņģa čūla vai asiņošana galvas smadzenēs, vai pacienti ar mastocitozi (kuriem asinīs ir augsts par tuklajām šūnām dēvēto balto asinsķermenīšu līmenis). Tās nedrīkst lietot pacienti ar smagu nieru vai aknu mazspēju vai pacienti, kuriem ir saslimšana, kas ietver astmas, rinīta (aizlikta deguna un iesnu) un deguna polipu (deguna gļotādas izaugumu) kombināciju. *DuoPlavin* nedrīkst lietot pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā.

Kāpēc *DuoPlavin* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka *DuoPlavin* ir salīdzināmas klopidogrela un acetilsalicilskābes tabletēm, ko lieto atsevišķi, un secināja, ka abu aktīvo vielu kombinēšana vienā tabletē atvieglo ārstēšanu pacientiem, jo viņiem būs jālieto mazāk tablešu. Tādēļ Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *DuoPlavin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *DuoPlavin* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *DuoPlavin* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *DuoPlavin* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *DuoPlavin* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *DuoPlavin*

2010. gada 14. martā *DuoPlavin* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *DuoPlavin* ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada decembrī.