



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*klopidogrels*)

Iscover pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Iscover* un kāpēc tās lieto?

Iscover ir zāles, ko lieto, lai novērstu trombu (asins recekļu) radītas problēmas pieaugušajiem, kuriem:

- nesen bijis miokarda infarkts (sirdslēkme). *Iscover* lietošanu var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes līdz 35 dienām pēc tās;
- nesen bijis išēmisks insults (insults, ko radījusi traucēta kādas smadzeņu daļas asinsapgāde). *Iscover* lietošanu var uzsākt septiņas dienas līdz sešus mēnešus pēc insulta;
- ir perifēro artēriju slimība (asinsrites traucējumi artērijās);
- slimība, ko dēvē par “akūtu koronāro sindromu” – šādā gadījumā šīs zāles jālieto kopā ar acetilsalicilskābi (pazīstamu arī kā aspirīns). Akūts koronārais sindroms ir sirds problēmu grupa, tostarp sirdslēkmes un nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs). Dažiem no šiem pacientiem var tikt veikta perkutāna koronārā intervence (procedūra, kas atbloķē sirds asinsvadus, lai atjaunotu asinsapgādi), un viņiem var būt ievietots stents (īsa caurulīte artērijā, lai novērstu tās nosprostošanos). Citiem var būt piemērota trombolītiska vai fibrinolītiska terapija (asins recekļu šķīdināšana);
- priekškambaru fibrilācija (sirds augšējo kambaru neregulāra paātrināta saraušanās) gadījumos, kad šīs zāles lieto kombinācijā ar acetilsalicilskābi. Tās tiek lietotas pacientiem, kuriem ir vismaz viens tādu notikumu kā sirdslēkme vai insulta risks, kuri nedrīkst lietot K vitamīna antagonistus (citas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos) un kuriem asiņošanas risks ir neliels.

Iscover satur aktīvo vielu klopidogrelu.

Kā lieto *Iscover*?

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

Iscover tiek lietotas vienreiz dienā 75 mg tablešu veidā. Piesātinošās devas (sākotnēji lielākas devas) lietošana un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no pacienta vecuma un ārstējamās slimības. Pacientiem,



kuriem tiek veikta perkutāna koronārā intervence vai kuriem ir piemērota trombolītiska vai fibrinolītiska terapija, ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc simptomu parādīšanās.

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

Kā *Iscover* darbojas?

Iscover aktīvā viela klopidoģrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Asins recekļus izraisa asins šūnu, ko dēvē par trombocītiem, salipšana. Klopidoģrels pārtrauc trombocītu salipšanu, bloķējot par ADF dēvētas vielas piesaistīšanos īpašam receptoram uz to virsmas. Tas neļauj trombocītiem kļūt "lipīgiem", samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kādi *Iscover* ieguvumi atklāti pētījumos?

Jaunu išēmisku notikumu novēršanā *Iscover* bija efektīvākas nekā acetilsalicilskābe. Pētījumā, kurā piedalījās aptuveni 19 000 pacientu, kuriem nesen bijusi sirdslēkme vai išēmisks insults vai kuriem diagnosticēta perifēro artēriju slimība, 939 pacientiem, kuri saņēma *Iscover*, viena līdz trīs gadu laikā bija jauns išēmisks notikums (sirdslēkme, išēmisks insults vai nāve), salīdzinot ar 1020 pacientiem, kuri saņēma acetilsalicilskābi. Tas atbilst relatīvam riska samazinājumam par 9 % salīdzinājumā ar acetilsalicilskābi un nozīmē, ka mazāk pacientiem būs jauni išēmiski notikumi, ja viņi saņems *Iscover*, nekā tad, ja viņi saņems acetilsalicilskābi.

Trijos pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 61 000 pacientu, kuriem bija ar ST segmenta pacēlumu nesaistīts akūts koronārais sindroms, no kuriem 2172 pacientiem pētījuma laikā bija ievietots stents, lietoja *Iscover* kombinācijā ar acetilsalicilskābi un salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Šajos pētījumos, kas ilga no astoņām dienām līdz vienam gadam, kopējais relatīvais tādu notikumu kā nosprostota artērija, cita sirdslēkme vai nāve tika samazināts par 20 % pacientiem, kuri saņēma *Iscover* un acetilsalicilskābi, salīdzinot ar placebo. Samazinājās arī to pacientu skaits, kuriem tika ievietots stents. Divos pētījumos, kuros piedalījās 49 000 pacientu ar miokarda infarktu ar ST segmenta pacēlumu, bija mazāk pacientu, kuri lietoja *Iscover*, nekā pacientu, kuri lietoja placebo (262 pret 377 pacientiem *CLARITY* pētījumā un 2121 pret 2310 pacientiem *COMMIT* pētījumā).

Pētījumā ar apmēram 7500 pacientiem ar priekškambaru mirgošanu, kuriem bija vismaz viens asinsvadu traucējumu riska faktors un kuri nevarēja lietot K vitamīna antagonista terapiju, pacienti saņēma *Iscover* kopā ar acetilsalicilskābi vai placebo vidēji trīs gadus. Šajā pētījumā *Iscover* kopā ar acetilsalicilskābi samazināja jaunu notikumu risku par 11 % salīdzinājumā ar placebo, ko lietoja kopā ar acetilsalicilskābi, ar lielāko insulta samazinājumu (28 %).

Pētījumu rezultāti, kas publicēti medicīnas žurnālos, liecināja, ka *Iscover* bija efektīvas līdz 12 mēnešiem, samazinot sirdslēkmes, insulta vai nāves gadījumus pacientiem, kuriem ārstēta sirdslēkme ar ST segmenta pacēlumu un kuriem veikta perkutāna koronārā intervence.

Kāds risks pastāv, lietojot *Iscover*?

Visbiežākās ar *Iscover* lietošanu saistītās blakusparādības ir asiņošanas reakcijas. Visbiežākās no tām (kas var rasties līdz 1 no 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 *Iscover*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Iscover nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret klopīdogrelu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti ar smagu aknu slimību vai slimību, kas var izraisīt asiņošanu, piemēram, kuņģa čūlu vai asiņošanu smadzenēs.

Kāpēc *Iscover* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Iscover*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Iscover*

1998. gada 14. jūlijā *Iscover* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2022. gada decembrī.