



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plavix (*klopidogrels*)

Plavix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Plavix* un kāpēc tās lieto?

Plavix ir zāles, ko lieto, lai novērstu trombu radītus traucējumus pieaugušajiem, kuriem:

- nesen bijis miokarda infarkts (sirdslēkme). *Plavix* terapiju var uzsākt dažas dienas pēc lēkmes un līdz 35 dienām pēc tās;
- nesen bijis išēmisks insults (insults, ko radījusi traucēta kādas smadzeņu daļas asinsapgāde). *Plavix* terapiju var sākt 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 virkne sirds problēmu, tostarp sirdslēkmes un nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs). Dažiem pacientiem var būt perkutāna koronārā intervence (procedūra, kas atbloķē sirds asinsvadus, lai atjaunotu asins piegādi), un viņiem var būt ievietots stents (artērijā ievietota īsa caurule, kas neļauj tai aizvērties). Citi var gūt labumu no trombolītiskas vai fibrinolītiskas terapijas (asins recekļu šķīdināšanai paredzētām zālēm);
- ir priekškambaru fibrilācija (sirds augšējo kambaru neregulāra paātrināta saraušanās) gadījumos, kad šīs zāles lieto kombinācijā ar acetilsalicilskābi. Tās lieto tiem pacientiem, kuriem ir vismaz viens tādu notikumu kā sirdslēkme vai insulta riska faktors, kuri nedrīkst lietot K vitamīna antagonistus (citas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos) un kuriem asiņošanas risks ir neliels.

Plavix satur aktīvo vielu klopidogrelu.

Kā lieto *Plavix*?

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

Plavix lieto vienreiz dienā 75 mg tabletes veidā. Piesātinošās devas (sākotnēji lielākas devas) lietošana un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no pacienta vecuma un ārstējamās slimības. Pacientiem, kuriem tiek

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



veikta perkutāna koronārā intervence vai kuri ir piemēroti trombolītiskai vai fibrinolītiskai terapijai, ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc simptomu parādīšanās.

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

Kā darbojas *Plavix*?

Plavix aktīvā viela klopidogrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Asins recekļus izraisa asins šūnu, ko dēvē par trombocītiem, salipšana. Klopidogrels 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 *Plavix* ieguvumi atklāti pētījumos?

Jaunu išēmisku traucējumu novēršanā *Plavix* bija efektīvākas nekā acetilsalicilskābe. Pētījumā, kurā piedalījās aptuveni 19 000 pacientu, kuriem nesen bijusi sirdslēkme vai išēmisks insults, vai kuriem bija diagnosticēta perifēro artēriju slimība, 939 pacientiem, kuri lietoja *Plavix*, vienu līdz trīs gadus radās jauns išēmisks traucējums (sirdslēkme, išēmisks insults vai nāve), salīdzinot ar 1020 pacientiem, kuri lietoja acetilsalicilskābi. Tas atbilst relatīvam riska samazinājumam par 9 %, salīdzinot ar acetilsalicilskābi, un nozīmē, ka mazākam skaitam pacientu būs jauni išēmiski notikumi, ja viņi saņems *Plavix*, nekā tad, ja viņi saņems acetilsalicilskābi.

Trijos pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 61 000 pacientu, kuriem bija ar ST segmenta elevāciju nesaistīts akūts koronārais sindroms, un no tiem 2172 pacientiem pētījuma laikā bija ievietots stents, *Plavix* lietoja kombinācijā ar acetilsalicilskābi un salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Šajos pētījumos, kas ilga no 8 dienām līdz vienam gadam, kopējais relatīvais tādu notikumu kā nosprostota artērija, cita sirdslēkme vai nāve risks tika samazināts par 20 % pacientiem, kuri saņēma *Plavix* un acetilsalicilskābi, salīdzinot ar placebo. Samazinājās arī to pacientu skaits, kuriem bija ievietots stents. Divos pētījumos ar 49 000 pacientiem, kuriem bija miokarda infarkts ar ST segmenta elevāciju, *Plavix* lietojušo pacientu skaits bija mazāks nekā placebo lietojušo pacientu skaits (262 pacienti pretēji 377 pacientiem *Clarity* pētījumā un 2121 pacients pretēji 2310 pacientiem *Commit* pētījumā).

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

Pētījumu rezultāti, kas publicēti medicīnas žurnālos, liecināja, ka *Plavix* līdz 12 mēnešiem efektīvi samazināja sirdslēkmes, insulta vai nāves iestāšanos pacientiem, kuri ārstēti ar sirdslēkmi ar ST segmenta elevāciju un kuriem ir perkutāna koronārā intervence.

Kāds risks pastāv, lietojot *Plavix*?

Asiņošanas reakcijas ir visbiežāk ziņotās ar *Plavix* lietošanu saistītās blakusparādības. Visbiežāk sastopamās no tām (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 *Plavix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Plavix nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret klopidogrelu 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 *Plavix* ir reģistrētas ES?

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

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

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

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

Cita informācija par *Plavix*

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

Sīkāka informācija par *Plavix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2022. gada decembrī.