



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*clopidogrel*)

Ħarsa ġenerali lejn Iscover u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhom Iscover u għal xiex jintuża?

Iscover huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni problemi kkawżati minn koagulazzjoni tad-demem f'adulti li:

- reċentement kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Iscover jista' jinbeda bejn l-ewwel ftit jiem u sa 35 jum wara wara l-attakk;
- reċentement tathom puplesija iskemika (attakk ta' puplesija minhabba li l-provvista tad-demem ma tkunx irnexxielha tasal lejn parti mill-moħħ). Iscover jista' jinbeda bejn 7 jiem u 6 xhur wara l-puplesija;
- ikollhom mard fl-arterji periferali (problemi bil-fluss tad-demem fl-arterji);
- kundizzjoni magħrufa bħala "sindromu koronarju akut", meta għandu jingħata ma' acetylsalicylic acid (magħruf ukoll bħala aspirina). Sindromu koronarju akut huwa grupp ta' problemi tal-qalb li jinkludu attakki tal-qalb u angina instabli (tip sever ta' wġiġ fis-sider).
Xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jkunu għaddejjin minn intervent koronarju perkutanju (proċedura li tiżblokka l-vini u l-arterji tad-demem tal-qalb biex jerġa' jkun hemm il-provvista tad-demem) u jista' jkun li ddaħħlilhom stent (tubu qasir f'arterja biex ma jħallihiex tingħalaq). Oħrajn jistgħu jibbenefikaw minn trattament trombolitiku jew fibrinolitiku (trattamenti biex iħollu l-koagulazzjoni tad-demem).
- fibrillazzjoni atriġali (kontrazzjonijiet irregolari u mgħaġġla tal-kavitaġiet ta' fuq tal-qalb), meta għandu jingħata ma' acetylsalicylic acid. Dan jintuża f'dawk il-pazjenti li jkollhom tal-inqas fattur ta' riskju wieħed għal avvenimenti vaskulari bħal attakk tal-qalb jew puplesija, li ma jkunux jistgħu jieħdu antagonisti tal-vitamina K (mediċini oħra li jipprevjenu l-koagulazzjoni tad-demem) u li jkunu f'riskju baxx ta' emorraġġa.

Iscover fih is-sustanza attiva clopidogrel.

Kif jintuża Iscover?

Iscover jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

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



Iscover jittiehed darba kuljum bħala pillola ta' 75 mg. L-użu ta' doża ta' tagħbija (doża inizjali oġġla) u t-tul tat-trattament jiddependu mill-età tal-pazjent u l-marda li tkun qed tiġi ttrattata. Għal pazjenti li jkun għaddejjin minn intervent koronarju perkutanju jew li jkun eligibbli għal terapija trombolitika jew fibrinolitika, it-trattament għandu jinbeda kmieni kemm jista' jkun wara l-bidu tas-sintomi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Iscover, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Iscover?

Is-sustanza attiva f'Iscover, il-clopidogrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin biex tipprevjeni l-formazzjoni tal-koagulazzjonijiet tad-demem. Il-koagulazzjoni tad-demem hija kkawżata minn ċelloli fid-demem imsejha pjastrini li jehlu ma' xulxin. Il-clopidogrel twaqqaf il-pjastrini milli jehlu ma' xulxin billi timblokka sustanza imsejha ADP milli teħel ma' riċettur fuq il-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru "jwaħħlu", inaqqas ir-riskju ta' koagulazzjoni tad-demem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb ieħor jew ta' puplesija oħra.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Iscover li ħarġu mill-istudji?

Iscover kien aktar effettiv minn acetylsalicylic acid fil-prevenzjoni ta' avvenimenti iskemici ġodda. Fi studju fuq madwar 19 000 pazjent li dan l-aħħar kellhom attakk tal-qalb jew puplesija iskemika, jew li kienu stabbilew mard arterjali periferali, 939 pazjent li ngħataw Iscover esperjenzaw avveniment iskemiku ġdid (attakk tal-qalb, puplesija iskemika jew mewt) fuq perjodu ta' bejn sena u 3 snin, meta mqabbel ma' 1 020 pazjent li ngħataw acetylsalicylic acid. Dan jikkorrispondi għal tnaqqis relattiv fir-riskju ta' 9 % meta mqabbel ma' acetylsalicylic acid u jfisser li inqas pazjenti jkollhom avvenimenti iskemici ġodda jekk jirċievu Iscover milli kieku jirċievu acetylsalicylic acid.

Fi tliet studji li involvew aktar minn 61 000 pazjent bis-sindromu koronarju akut mhux b'elevazzjoni tas-segment ST, li 2 172 minnhom iddaħħlilhom stent matul l-istudju, Iscover ingħata flimkien ma' acetylsalicylic acid u tqabbel ma' placebo (trattament fint). F'dawn l-istudji, li varjaw fit-tul ta' żmien minn 8 ijiem sa sena, ir-riskju relattiv ġenerali ta' avveniment bħal arterja imblukkata, attakk tal-qalb ieħor jew mewt, tnaqqas b'20 % meta l-pazjenti ngħataw Iscover u acetylsalicylic acid meta mqabbel ma' placebo. Kien hemm ukoll tnaqqis fil-pazjenti li ddaħħlilhom stent. F'żewġ studji fuq 49 000 pazjent b'infart mijokardijaku b'elevazzjoni tas-segment ST, inqas pazjenti fuq Iscover kellhom avvenimenti minn pazjenti fuq placebo (262 kontra 377 fl-istudju CLARITY, u 2 121 kontra 2 310 fl-istudju COMMIT).

Fi studju fuq madwar 7 500 pazjent b'fibrillazzjoni atriġali li kellhom tal-inqas fattur ta' riskju wieħed għal avvenimenti vaskulari u li ma setgħux jieħdu terapija ta' antagonista tal-vitamina K, il-pazjenti ngħataw Iscover flimkien ma' acetylsalicylic acid jew placebo għal medja ta' 3 snin. F'dan l-istudju, Iscover flimkien ma' acetylsalicylic acid naqqas ir-riskju ta' avvenimenti ġodda bi 11 % meta mqabbel ma' placebo meħud ma' acetylsalicylic acid, bl-ikbar tnaqqis (28 %) jidher fl-puplesija.

Ir-riżultati tal-istudju ppubblikati fil-ġurnali mediċi wrew li Iscover kien effettiv sa 12-il xahar biex inaqqas l-okkorrenza ta' attakk tal-qalb, puplesija jew mewt f'pazjenti ttrattati għal attakk tal-qalb b'elevazzjoni tas-segment ST li jkollhom intervent koronarju perkutanju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Iscover?

Ir-reazzjonijiet ta' emorraġija huma l-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati b'Iscover. L-aktar komuni minn dawn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma ematoma (ġbir ta' demm

taħt il-ġilda), epistassi (fgir tal-imnieher), emorraġija gastrointestinali (emorraġija fiż-żaqq jew fil-musrana), tbenġil u emorraġija fejn il-ġilda tkun ittaqqbet.

Effetti sekondarji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku) u dispepsja (ħruq ta' stonku).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Iscover, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Iscover ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għall-clopidogrel jew għal xi sustanza oħra. Ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom mard serju tal-fwied jew mard li jista' jikkawża emorraġija bħal ulċera fl-istonku jew emorraġija fil-moħħ.

Għaliex Iscover ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Iscover huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Iscover?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Iscover.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Iscover hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Iscover huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Iscover

Iscover ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Lulju 1998.

Aktar informazzjoni dwar Iscover tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2022.