



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plavix (*clopidogrel*)

Ħarsa ġenerali lejn Plavix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhom Plavix u għal xiex jintuża?

Plavix huwa mediċina li tintuża għall-prevenzjoni ta' problemi kkawżati minn koagulazzjonijiet f'adulti li:

- reċentement kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Plavix jista' jinbenda fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 jum wara;
- reċentement tathom puplesija iskemika (attakk ta' puplesija minhabba li l-provvista tad-demem ma tkunx irnexxielha tasal sa parti mill-moħħ). Plavix jista' jinbenda bejn sebat ijiem u sitt 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 mal-aċidu aċetilsaliċiliku (magħruf ukoll bħala aspirina). Sindromu koronarju akut huwa grupp ta' problemi tal-qalb li jinkludu attakk tal-qalb u angina instabbli (tip sever ta' wġiġ fis-sider).
Xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jkunu għaddejjin minn intervent koronarju perkutanju (proċedura li tiżblokka l-važi tal-qalb biex il-provvista tad-demem terġa' għan-normal) u seta' ddaħħal stent (tubu qasir imqiegħed f'arterja biex ma jħallihiex tingħalaq). Oħrajn jistgħu jibbenefikaw minn kura trombolitika jew fibrinolitika (kuri biex iħollu l-koagulazzjonijiet).
- ikollhom fibrillazzjoni atrijsjali (kontrazzjonijiet irregolari u mgħaġġla tal-kavitaġiet ta' fuq tal-qalb), meta għandha tingħata mal-aċidu aċetilsaliċiliku. 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-koagulazzjonijiet) u li jkunu f'riskju baxx ta' emorraġija.

Plavix fih is-sustanza attiva clopidogrel.

Kif jintuża Plavix?

Plavix 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



Plavix jittiehed darba kuljum bħala pillola ta' 75 mg. L-użu ta' doża ta' tagħbija (doża inizjali oġġla) u t-tul tal-kura jiddependu mill-età tal-pazjent u l-marda li tkun qed tiġi kkurata. Għal pazjenti li jkunu għaddejji minn intervent koronarju perkutanju jew li jkunu eliġibbli għal terapija trombolitika jew fibrinolitika, il-kura għandha tinbeda kmieni kemm jista' jkun wara l-bidu tas-sintomi.

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

Kif jaħdem Plavix?

Is-sustanza attiva fi Plavix, 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 huma kkawżati minn ċelloli fid-demem imsejha pjastrini li jehlu ma' xulxin. Il-clopidogrel iwaqqaf il-pjastrini milli jehlu flimkien billi jimblokka sustanza imsejha ADP milli tehel ma' riċettur speċjali fuq il-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru "jwaħħlu", inaqas ir-riskju li jiffirma koagulazzjoni u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija oħra.

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

Plavix kien aktar effettiv mill-aċidu aċetilsaliċiliku fil-prevenzjoni ta' episodji iskeimiċi ġodda. Fi studju fuq madwar 19 000 pazjent li reċentement kellhom attakk tal-qalb jew puplesija iskemika, jew li kienu stabbilixxew mard tal-arterji periferali, 939 pazjent li ngħataw Plavix esperjenzaw avveniment iskemiku ġdid (attakk tal-qalb, puplesija iskemika jew mewt) fuq perġodu ta' bejn sena u tliet snin, meta mqabbla ma' 1 020 pazjent li ngħataw l-aċidu aċetilsaliċiliku. Dan jikkorrispondi għal tnaqqis relattiv fir-riskju ta' 9 % meta mqabbel mal-aċidu aċetilsaliċiliku u jfisser li inqas pazjenti jkollhom avvenimenti iskeimiċi ġodda jekk jingħataw Plavix milli jekk jingħataw l-aċidu aċetilsaliċiliku.

Fi tliet studji li involvew 'il fuq minn 61 000 pazjent bis-sindromu koronarju akut mhux b'elevazzjoni tas-segment ST, li 2 172 minnhom kellhom stent imdaħħal matul l-istudju, Plavix ingħata flimkien mal-aċidu aċetilsaliċiliku u tqabbel ma' placebo (kura finta). F'dawn l-istudji, li varjaw fit-tul ta' żmien minn 8 ijiem sa sena, ir-riskju relattiv ġenerali ta' avveniment bħal arterja mblukkata, attakk tal-qalb ieħor jew mewt naqas b'20 % meta l-pazjenti ngħataw Plavix u l-aċidu aċetilsaliċiliku meta mqabbel mal-placebo. Kien hemm ukoll tnaqqis fil-pazjenti li kellhom stent imdaħħal. F'2 studji fuq 49 000 pazjent b'infart mijokardijaku b'elevazzjoni tas-segment ST, inqas pazjenti fuq Plavix kellhom avvenimenti milli pazjenti fuq il-placebo (262 versus 377 fl-istudju CLARITY, u 2 121 versus 2 310 fl-istudju COMMIT).

Fi studju fuq madwar 7 500 pazjent b'fibrillazzjoni atrijali li kellhom tal-inqas fattur ta' riskju wieħed għal avvenimenti vaskulari u li ma setgħux jieħdu terapija antagonista tal-vitamina K, il-pazjenti ngħataw Plavix flimkien mal-aċidu aċetilsaliċiliku jew placebo għal medja ta' tliet snin. F'dan l-istudju, Plavix flimkien mal-aċidu aċetilsaliċiliku naqqas ir-riskju ta' avvenimenti ġodda bi 11 % meta mqabbel mal-placebo meħud mal-aċidu aċetilsaliċiliku, bl-akbar tnaqqis (28 %) osservat għall-puplesija.

Ir-riżultati tal-istudju ppubblikati fil-ġurnali mediċi wrew li Plavix kien effikaċi sa 12-il xahar biex inaqas l-okkorrenza ta' attakk tal-qalb, puplesija jew mewt f'pazjenti kkurati għal attakk tal-qalb b'elevazzjoni tas-segment ST li qed ikollhom intervent koronarju perkutanju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Plavix?

Ir-reazzjonijiet ta' emorraġija huma l-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati bi Plavix. L-aktar komuni minn dawn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma ematoma (ġbir ta' demm taħt il-ġilda), epistassi (fġir tal-imnieher), emorraġija gastrointestinali (emorraġija fl-istonku 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' Plavix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Plavix ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-clopidogrel jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. 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 Plavix ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Plavix 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' Plavix?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Plavix.

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

Informazzjoni oħra dwar Plavix

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

Aktar informazzjoni dwar Plavix tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

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