



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/860041/2011
EMA/H/C/00975

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Clopidogrel Zentiva¹

klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel Zentiva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel Zentiva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

Co to jest Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Lek jest dostępny w postaci różowych tabletek (okrągłe: 75 mg, podłużne: 300 mg).

W jakim celu stosuje się lek Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva stosuje się w celu zapobiegania problemom wywołanym przez skrzepy krwi u osób dorosłych z następującymi chorobami:

- niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie lekiem Clopidogrel Zentiva można rozpocząć od kilku do 35 dni po ataku;
- niedawno przebyty udar niedokrwieny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie lekiem Clopidogrel Zentiva można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;
- choroba tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);
- ostry zespół wieńcowy – w tym przypadku lek należy podawać w skojarzeniu z aspiryną (inny lek przeciwzakrzepowy). Ostry zespół wieńcowy to zespół zaburzeń czynności serca obejmujący zawał serca i dławicę piersiową (ostry ból klatki piersiowej). Niektórzy z pacjentów mają wszczepiony stent (krótką rurkę) w tętnicy zapobiegający zamykaniu się tętnicy.

¹ Wcześniej znany pod nazwą Clopidogrel Winthrop



- migotanie przedsionków (nieregularne szybkie skurcze górnych komór serca) – w tym przypadku lek należy podawać z aspiryną. Lek stosuje się u pacjentów z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia incydentu naczyniowego, takiego jak zawał serca lub udar, niemogących przyjmować antagonistów witaminy K (inne leki zapobiegające skrzepom krwi) i u których występuje niskie ryzyko krwawienia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować Clopidogrel Zentiva?

Standardowa dawka leku Clopidogrel Zentiva to jedna tabletkę 75 mg raz na dobę. W przypadku ostrego zespołu wieńcowego leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki obciążającej, wynoszącej jedną tabletkę 300 mg lub cztery tabletki 75 mg. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie (w ostrym zespole wieńcowym z uniesieniem odcinka ST) lub przez maksymalnie 12 miesięcy (w dławicy piersiowej lub po zawale mięśnia sercowego bez załamka Q). W przypadku ostrego zespołu wieńcowego i migotania przedsionków Clopidogrel Zentiva stosuje się wraz z aspiryną, której dawka nie powinna przekraczać 100 mg.

W organizmie Clopidogrel Zentiva jest przekształcany w postać czynną. Z powodów genetycznych niektórzy pacjenci nie są w stanie wystarczająco skutecznie przekształcać leku Clopidogrel Zentiva, co może ograniczyć ich odpowiedź na lek. Nie ustalono jeszcze najlepszej dawki dla tych pacjentów.

Jak działa lek Clopidogrel Zentiva?

Substancja czynna leku Clopidogrel Zentiva, klopidoogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidoogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez uniemożliwianie substancji o nazwie APD wiązania się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie” i zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

Jak badano lek Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva porównywano z aspiryną w badaniu o nazwie CAPRIE z udziałem około 19 000 pacjentów, którzy niedawno przeszli atak serca lub udar niedokrwieny lub u których zdiagnozowano chorobę tętnic obwodowych. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z nowym stanem niedokrwienia (zawał serca, udar niedokrwieny lub śmierć) w okresie od jednego roku do trzech lat.

W ostrym zespole wieńcowym Clopidogrel Zentiva porównywano z placebo (leczenie obojętne) w jednym badaniu z udziałem ponad 12 000 pacjentów bez uniesienia odcinka ST, z których 2 172 podczas trwania badania (badanie CURE, trwające do 1 roku) wszczepiono stent. Clopidogrel Zentiva porównywano również z placebo w dwóch badaniach z udziałem pacjentów z uniesieniem odcinka ST: w badaniu CLARITY, z udziałem ponad 3 000 pacjentów, trwającym do ośmiu dni, oraz w badaniu COMMIT, z udziałem prawie 46 000 pacjentów, podczas którego pacjenci otrzymywali lek Clopidogrel Zentiva z metoprololem (inny lek stosowany w przypadku zaburzeń czynności serca lub wysokiego ciśnienia krwi) lub bez metoprololu przez okres do czterech tygodni. W badaniach nad ostrym zespołem wieńcowym wszyscy pacjenci przyjmowali również aspirynę, a głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpił taki incydent, jak np. zablokowana tętnica, kolejny zawał mięśnia sercowego lub zgon w trakcie badania.

W przypadku migotania przedsionków Clopidogrel Zentiva porównywano z placebo (oba produkty podawano z aspiryną) w jednym badaniu głównym z udziałem około 7 500 pacjentów z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia incydentu naczyniowego i u których nie można było stosować leczenia antagonistami witaminy K. Pacjentów leczono przez średnio trzy lata, a głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpił taki incydent, jak np. zawał mięśnia sercowego, udar niedokrwienny lub zgon.

Jakie korzyści ze stosowania leku Clopidogrel Zentiva wykazano w badaniach?

Clopidogrel Zentiva był bardziej skuteczny niż aspiryna w zapobieganiu stanom niedokrwiennym. W badaniu CAPRIE w grupie stosującej lek Clopidogrel Zentiva wystąpiły 939 incydenty, a w grupie przyjmującej aspirynę – 1 020. Odpowiada to względnemu zmniejszeniu ryzyka o 9% w porównaniu z aspiryną. Oznacza to, że u pacjentów wystąpi mniej nowych stanów niedokrwiennych, jeśli będą oni przyjmować Clopidogrel Zentiva, a nie aspirynę. Innymi słowy, około 10 pacjentów na 1000 uniknie nowego stanu niedokrwiennego w przeciągu dwóch lat od rozpoczęcia leczenia produktem Clopidogrel Zentiva zamiast leczenia aspiryną.

W ostrym zespole wieńcowym bez uniesienia odcinka ST ogólne zmniejszenie względnego ryzyka incydentu w porównaniu z placebo wyniosło 20%. Zmniejszenie zagrożenia zaobserwowano również u pacjentów ze wszczepionym stentem. W przypadku zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, u pacjentów przyjmujących Clopidogrel Zentiva wystąpiło mniej incydentów niż u pacjentów przyjmujących placebo (262 w porównaniu z 377 w badaniu CLARITY oraz 2 121 w porównaniu z 2 310 w badaniu COMMIT). Powyższe wyniki wykazują, że lek Clopidogrel Zentiva zmniejsza ryzyko wystąpienia incydentu.

W badaniu z udziałem pacjentów z migotaniem przedsionków Clopidogrel Zentiva przyjmowany z aspiryną ograniczał ryzyko nowych incydentów o 11% w porównaniu z placebo przyjmowanym z aspiryną, a największe ograniczenie ryzyka (28%) zaobserwowano w przypadku udaru.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Clopidogrel Zentiva?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Clopidogrel Zentiva (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: krwaki (nagromadzona krew pod skórą), krwawienie z nosa, krwotoki żołądkowo-jelitowe, biegunka, ból brzucha, niestrawność (zgaga), siniaki i krwawienia w miejscu nakłucia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Clopidogrel Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Clopidogrel Zentiva nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na klopidogrel lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie należy również stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub chorobą mogącą wywołać krwawienie, jak choroba wrzodowa żołądka lub krwawienie do mózgu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Clopidogrel Zentiva?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Clopidogrel Zentiva przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje o preparacie Clopidogrel Zentiva:

W dniu 16 lipca 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Clopidogrel Zentiva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oparto na

pozwoleniu przyznanym w 1998 r. dla leku Plavix („zgoda po uprzednim poinformowaniu”). W dniu 23 sierpnia 2011 r. nazwę leku zmieniono na Clopidogrel Zentiva.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Clopidogrel Zentiva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clopidogrel Zentiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2011.