



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*klopidogrel / kwas acetylosalicylowy*)

Przegląd wiedzy na temat leku DuoPlavin i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek DuoPlavin i w jakim celu się go stosuje

DuoPlavin jest lekiem stosowanym w zapobieganiu zaburzeń wywołanych przez skrzepy krwi i ztwardnienie tętnic – takich jak zawał mięśnia sercowego – u osób dorosłych, które przyjmują już zarówno klopidogrel, jak i kwas acetylosalicylowy (znany również jako aspiryna) w postaci oddzielnych tabletek. Lek może być stosowany w następujących grupach pacjentów z tzw. ostrym zespołem wieńcowym:

- pacjenci z niestabilną dławicą piersiową (poważny rodzaj bólu w klatce piersiowej) lub pacjenci, którzy przeżyli zawał mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (nieprawidłowy zapis EKG lub elektrokardiogramu), w tym pacjenci po implantacji stentu (krótkiej rurki w tętnicy zapobiegającej jej zamknięciu) w ramach przeszłokrojowej interwencji wieńcowej (procedury, która powoduje odblokowanie naczyń krwionośnych serca w celu przywrócenia dopływu krwi);
- pacjenci leczeni z powodu zawału serca z uniesieniem odcinka ST, u których stosuje się przeszłokrojącą interwencję wieńcową lub którzy w opinii lekarza odniosą korzyści z zastosowania leczenia trombolitycznego lub fibrynolitycznego (leczenia mającego rozpuścić skrzepy krwi).

Substancje czynne zawarte w leku DuoPlavin to klopidogrel i kwas acetylosalicylowy.

Jak stosować lek DuoPlavin

Lek DuoPlavin jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę.

Lek DuoPlavin przyjmuje się raz na dobę w postaci jednej tabletki zawierającej 75 mg klopidogrelu oraz 75 mg lub 100 mg kwasu acetylosalicylowego; przyjmuje się go zamiast tabletek klopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego, które pacjent przyjmował dotychczas oddzielnie. Lek można przyjmować przez okres do 12 miesięcy.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku DuoPlavin znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek DuoPlavin

Obie substancje czynne leku DuoPlavin, kłopidogrel i kwas acetylosalicylowy, są lekami przeciwplatekowymi. Oznacza to, że pomagają zapobiegać skupianiu się komórek krwi zwanych płytkami krwi i tworzeniu się skrzepów, co ułatwia zapobieganie kolejnemu zawałowi mięśnia sercowego.

Kłopidogrel blokuje skupianie się płytek krwi, uniemożliwiając substancji zwanej ADP wiązanie się z receptorem na ich powierzchni. Zapobiega to zlepianiu się płytek krwi, co zmniejsza ryzyko wytworzenia się skrzepu. Kwas acetylosalicylowy hamuje zlepianie się płytek krwi poprzez blokowanie enzymu o nazwie cyklooksygenaza prostaglandyn. Ogranicza to wytwarzanie substancji o nazwie tromboksan, która w prawidłowych warunkach wspomaga tworzenie się skrzepów poprzez łączenie się ze sobą płytek krwi. Skojarzenie obu substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie zmniejszające ryzyko wytworzenia się skrzepów krwi w większym stopniu niż stosowanie każdego z leków w monoterapii.

Obie substancje czynne są dostępne na terenie UE od wielu lat. Kłopidogrel został dopuszczony do obrotu w 1998 r. i jest często stosowany w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym. Kwas acetylosalicylowy stosuje się od ponad 100 lat.

Korzyści ze stosowania leku DuoPlavin wykazane w badaniach

Ponieważ wymienione dwie substancje czynne od wielu lat są stosowane łącznie, firma przedstawiła wyniki badań wskazujące na to, że substancje czynne zawarte w leku DuoPlavin są wchłaniane w organizmie w taki sam sposób, kiedy są przyjmowane w jednej tabletkce, jak w przypadku obu tych leków stosowanych oddzielnie.

Wykazano, że działanie leku DuoPlavin jest porównywalne z działaniem kłopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego przyjmowanych oddzielnie, a zatem lek ten może być stosowany zamiast tych tabletek, które były już wcześniej przyjmowane przez pacjentów.

Ponadto firma przedstawiła wyniki 3 wcześniejszych badań z udziałem 61 000 pacjentów z niestabilną dławicą piersiową lub pacjentów po przebytym zawał mięśnia sercowego, w których wykazano, że skojarzenie kłopidogrelu z kwasem acetylosalicylowym przyjmowanych w oddzielnych tabletkach było skuteczniejsze w zapobieganiu zdarzeniom takim jak zawał serca niż stosowanie samego kwasu acetylosalicylowego.

W kolejnym badaniu wykazano również, że lek DuoPlavin skutecznie zmniejsza częstość występowania zawału mięśnia sercowego, udaru lub zgonu u pacjentów poddanych przezskórnej interwencji wieńcowej.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku DuoPlavin

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku DuoPlavin to krwawienia. Najczęstsze z nich (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: krwiak (nagromadzenie krwi pod skórą), krwawienie z nosa, krwotoki żołądkowo-jelitowe (krwawienie w żołądku lub jelitach), siniaki i krwawienie w miejscu nakłucia.

Inne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to biegunka, bóle brzucha i niestrawność (zgaga).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku DuoPlavin znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku DuoPlavin nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na kłopidogrel, niesteroidowe leki przeciwzapalne (takie jak kwas acetylosalicylowy) lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów ze schorzeniami, w przebiegu których może dochodzić do krwawienia, takimi jak choroba wrzodowa żołądka lub krwotok mózgowy, lub u pacjentów z mastocytozą (wysokie stężenie niektórych krwinek białych zwanych komórkami tucznyymi). Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub przy współistnieniu astmy, zapalenia śluzówek nosa (zatkanie i wyciek z nosa) i polipów nosa (przerost śluzówek nosa). Leku DuoPlavin nie wolno stosować w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku DuoPlavin

Europejska Agencja Leków stwierdziła, że lek DuoPlavin jest porównywalny z tabletkami kłopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego przyjmowanymi oddzielnie, i uznała, że połączenie obu substancji czynnych w jednej tabletce DuoPlavin ułatwia leczenie pacjentów, umożliwiając zmniejszenie liczby przyjmowanych przez nich tabletek. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku DuoPlavin przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku DuoPlavin

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku DuoPlavin w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku DuoPlavin są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku DuoPlavin są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku DuoPlavin:

Lek DuoPlavin otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 marca 2010 r.

Dalsze informacje na temat leku DuoPlavin znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Data ostatniej aktualizacji: 12.2022.