



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*klopidogrel*)

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

Czym jest lek Iscover i w jakim celu się go stosuje

Iscover jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania problemom wywołanym przez zakrzepy krwi u osób dorosłych z następującymi chorobami:

- niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego (atak serca). Stosowanie leku Iscover można rozpocząć od kilku do 35 dni po ataku;
- niedawno przebyty udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Stosowanie leku Iscover można rozpocząć w okresie od siedmiu dni do sześciu miesięcy po udarze;
- choroba tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);
- schorzenie zwane ostrym zespołem wieńcowym – w tym przypadku preparat należy podawać w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (zwanym także aspiryną). Ostry zespół wieńcowy to zespół zaburzeń czynności serca obejmujący zawał serca i dławicę piersiową (ostry ból w klatce piersiowej).
Niektórzy z tych pacjentów mogą być poddawani przezskórnej interwencji wieńcowej (procedurze, która odblokowuje naczynia krwionośne serca w celu przywrócenia dopływu krwi) i mogli mieć wszczepiony stent (krótką rurkę w tętnicy zapobiegającą zamknięciu się tętnicy). Inni pacjenci mogą odnieść korzyści z leczenia trombolitycznego lub fibrynolitycznego (leczenia mającego na celu rozpuszczenie zakrzepów krwi);
- migotanie przedsionków (nieregularne, szybkie skurcze górnych komór serca) – w tym przypadku lek należy podawać z kwasem acetylosalicylowym. Lek podaje się pacjentom z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka powikłań naczyniowych, takich jak zawał serca lub udar, którzy nie mogą przyjmować antagonistów witaminy K (inne leki przeciwzakrzepowe) i u których występuje małe ryzyko wystąpienia krwawienia.

Substancją czynną zawartą w leku Iscover jest klopidogrel.



Jak stosować lek Iscover

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

Lek Iscover przyjmuje się raz na dobę w postaci tabletki 75 mg. Zastosowanie dawki nasycającej (początkowa wyższa dawka) oraz czas trwania leczenia zależą od wieku pacjenta i leczonej choroby. U pacjentów poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej lub kwalifikujących się do leczenia trombolitycznego lub fibrynolitycznego leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej po wystąpieniu objawów.

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

Jak działa lek Iscover

Substancja czynna leku Iscover, kłopidogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów krwi. Do zakrzepów krwi dochodzi w wyniku działania komórek we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą. Kłopidogrel hamuje zlepianie się płytek krwi poprzez uniemożliwianie substancji zwanej ADP wiązania się z receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie zlepiają się, co zmniejsza ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi i pomaga zapobiegać kolejnemu zawałowi mięśnia sercowego lub udarowi mózgu.

Korzyści ze stosowania leku Iscover wykazane w badaniach

Lek Iscover był skuteczniejszy niż kwas acetylosalicylowy w zapobieganiu nowym incydentom niedokrwiennym. W badaniu z udziałem około 19 000 pacjentów po niedawno przeżytym zawał serca lub udarze niedokrwiennym, lub pacjentów z chorobą tętnic obwodowych, u 939 pacjentów, którym podano lek Iscover, wystąpił nowy incydent niedokrwienny (zawał serca, udar niedokrwienny lub zgon) w okresie od jednego do trzech lat, w porównaniu z 1020 pacjentami, którym podano kwas acetylosalicylowy. Odpowiada to względnemu zmniejszeniu ryzyka o 9% w porównaniu z kwasem acetylosalicylowym i oznacza, że liczba nowych incydentów niedokrwiennych u pacjentów przyjmujących Iscover będzie mniejsza, niż u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy.

W trzech badaniach z udziałem ponad 61 000 pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym bez uniesienia odcinka ST, z których 2172 miało stent wszczepiony podczas badania, lek Iscover podawano w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym i porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). W tych badaniach, których czas trwania różnił się od maksymalnie 8 dni do maksymalnie jednego roku, całkowite względne ryzyko wystąpienia zdarzenia, takiego jak zablokowana tętnica, kolejny zawał serca lub zgon, zmniejszyło się o 20%, gdy pacjentom podawano lek Iscover i kwas acetylosalicylowy w porównaniu z placebo. Nastąpiło również zmniejszenie liczby pacjentów, którym wszczepiono stent. W dwóch badaniach z udziałem 49 000 pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST zdarzenia wystąpiły u mniejszej liczby pacjentów leczonych lekiem Iscover, niż u pacjentów otrzymujących placebo (262 w porównaniu z 377 w badaniu CLARITY i 2121 w porównaniu z 2310 w badaniu COMMIT).

W badaniu z udziałem około 7500 pacjentów z migotaniem przedsionków, u których wystąpił co najmniej jeden czynnik ryzyka zdarzeń naczyniowych i którzy nie mogli przyjmować antagonistów witaminy K, pacjentom podawano lek Iscover w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym lub placebo średnio przez trzy lata. W tym badaniu lek Iscover w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym ograniczał ryzyko wystąpienia nowych zdarzeń o 11% w porównaniu z placebo przyjmowanym w

skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym, przy czym największe ograniczenie ryzyka (28%) zaobserwowano w przypadku udaru.

Wyniki badań opublikowane w czasopismach medycznych wykazały, że lek Iscover był skuteczny przez okres do 12 miesięcy w zmniejszaniu częstości występowania zawału serca, udaru lub zgonu u pacjentów leczonych z powodu zawału serca z uniesieniem odcinka ST, u których stosuje się przezskórną interwencję wieńcową.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Iscover

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Iscover to krwawienia. Najczęstsze z nich (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: krwaki (nagromadzenie krwi pod skórą), krwawienie z nosa, krwotok z przewodu pokarmowego (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 Iscover znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Iscover nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na kłopidogrel lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub chorobą mogącą wywołać krwawienie, jak choroba wrzodowa żołądka lub krwawienie do mózgu.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Iscover w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Iscover przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Iscover

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Iscover 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 Iscover są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Iscover są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Iscover

Lek Iscover otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 lipca 1998 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 12.2022.