



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plavix (*klopidogrel*)

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

Czym jest lek Plavix i w jakim celu się go stosuje

Lek Plavix to lek stosowany w zapobieganiu problemom wywołanym przez zakrzepy krwi u osób dorosłych:

- które niedawno przeszły zawał mięśnia sercowego (tzw. atak serca). Stosowanie leku Plavix można rozpocząć w okresie od kilku do 35 dni po wystąpieniu zawału serca;
- które niedawno przeszły udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Stosowanie leku Plavix można rozpocząć w okresie od 7 dni do 6 miesięcy po wystąpieniu udaru mózgu;
- z chorobą tętnic obwodowych (problemami z przepływem krwi w tętnicach),
- z chorobą zwaną ostrym zespołem wieńcowym, w przypadku którego lek należy podawać z kwasem acetylosalicylowym (zwanym aspiryną). Ostry zespół wieńcowy jest zespołem chorób serca obejmujących zawał mięśnia sercowego i niestabilną dławicę piersiową (silny ból w klatce piersiowej).

Niektórzy z tych pacjentów mogą być poddawani przezskórnej interwencji wieńcowej (procedurze, która pozwala odblokować naczynia krwionośne serca w celu przywrócenia dopływu krwi) i mogą mieć wszczepiony stent (krótką rurkę umieszczaną w tętnicy, aby zapobiec jej zamknięciu się). Inni pacjenci mogą odnieść korzyści z leczenia trombolitycznego lub fibrynolitycznego (leczenia mającego na celu rozpuszczenie zakrzepów krwi),

- z migotaniem przedsionków (nieregularnymi, szybkimi skurczami górnych komór serca), w przypadku którego lek należy podawać z kwasem acetylosalicylowym. Lek podaje się pacjentom z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia zdarzeń naczyniowych, takich jak zawał serca lub udar mózgu, którzy nie mogą przyjmować antagonistów witaminy K (innych leków przeciwzakrzepowych) i u których ryzyko wystąpienia krwawienia jest niewielkie.

Substancją czynną zawartą w leku Plavix jest klopidogrel.

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



Jak stosować lek Plavix

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

Lek Plavix przyjmuje się raz na dobę w tabletkę o mocy 75 mg. Zastosowanie dawki nasycającej (początkowej, wyższej dawki) 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 Plavix znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Plavix

Substancja czynna leku Plavix, kłopidogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzenia się skrzepów krwi. Skrzepy krwi powstają w wyniku zlepiania się krwinek zwanych płytkami krwi. Kłopidogrel powstrzymuje zlepianie się płytek krwi przez blokowanie przyłączania substancji zwanej ADP do receptora na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie zlepiają się, co zmniejsza ryzyko tworzenia się zakrzepów i pomaga zapobiec kolejnemu zawałowi mięśnia sercowego lub udarowi mózgu.

Korzyści ze stosowania leku Plavix wykazane w badaniach

Lek Plavix był skuteczniejszy niż kwas acetylosalicylowy w zapobieganiu nowym zdarzeniom niedokrwiennym. W badaniu z udziałem około 19 000 pacjentów po niedawno przeżytym zawał serca lub udarze niedokrwiennym bądź z chorobą tętnic obwodowych u 939 pacjentów, którym podano lek Plavix, w okresie od jednego do trzech lat wystąpiło nowe zdarzenie niedokrwienne (zawał serca, udar niedokrwienno lub zgon) — w porównaniu z 1020 pacjentów, którym podano kwas acetylosalicylowy. Odpowiada to względnemu zmniejszeniu ryzyka o 9% w porównaniu z kwasem acetylosalicylowym i oznacza, że liczba nowych zdarzeń niedokrwiennych u pacjentów przyjmujących lek Plavix 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 czego u 2172 wszczepiono podczas badania stent, lek Plavix podawano w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym i porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). W tych badaniach, których czas trwania był zmienny i wynosił od maksymalnie 8 dni do maksymalnie roku, ogólne względne ryzyko wystąpienia zdarzenia — takiego jak zablokowana tętnica, kolejny zawał serca lub zgon — zmniejszyło się o 20%, gdy pacjentom podawano lek Plavix i kwas acetylosalicylowy w porównaniu z placebo. Zmniejszyła się również liczba pacjentów, którym wszczepiono stent. W dwóch badaniach z udziałem 49 000 pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST liczba pacjentów ze zdarzeniami stosujących lek Plavix — w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo — była niższa (262 vs 377 w badaniu CLARITY i 2121 vs 2310 w badaniu COMMIT).

W badaniu z udziałem około 7500 pacjentów z migotaniem przedsionków, u których występował co najmniej jeden czynnik ryzyka zdarzeń naczyniowych i którzy nie mogli przyjmować antagonistów witaminy K, pacjentom podawano lek Plavix wraz z kwasem acetylosalicylowym lub placebo średnio przez trzy lata. W tym badaniu lek Plavix podawany z kwasem acetylosalicylowym zmniejszył ryzyko wystąpienia nowych zdarzeń o 11% w porównaniu z placebo podawanym z kwasem acetylosalicylowym, a najbardziej znaczne zmniejszenie (28%) zaobserwowano w przypadku udaru.

Wyniki badań opublikowane w czasopismach medycznych wykazały, że lek Plavix jest skuteczny przez okres do 12 miesięcy w ograniczaniu 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 Plavix

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Plavix to reakcje dotyczące krwawienia. Najczęstsze z nich (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: krwiak (nagromadzenie krwi pod skórą), krwotok z nosa, krwotok z przewodu pokarmowego (krwawienie w żołądku lub jelitach), zasinienie i krwawienie w miejscu nakłucia skóry.

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 Plavix znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Plavix nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na kłopidogrel lub inne składniki leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężką chorobą wątroby lub chorobą, która może powodować krwawienie, taką jak wrzód żołądka lub krwawienie w mózgu.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Plavix w UE

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Plavix

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

Inne informacje dotyczące leku Plavix

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

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

Data ostatniej aktualizacji: 12.2022.