



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*clopidogrel*)

Um resumo sobre Iscover e porque está autorizado na UE

O que é Iscover e para que é utilizado?

Iscover é um medicamento utilizado para prevenir problemas causados por coágulos sanguíneos em adultos:

- que sofreram recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco). O tratamento com Iscover pode ser iniciado alguns dias após o enfarte e até 35 dias após o enfarte;
- que sofreram recentemente um acidente vascular cerebral isquémico (AVC causado pela interrupção do fornecimento de sangue a parte do cérebro). O tratamento com Iscover pode ser iniciado sete dias após o AVC e até seis meses depois;
- que sofram de doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias);
- com síndrome coronária aguda, quando deve ser administrado em associação com ácido acetilsalicílico (também conhecido por aspirina). A síndrome coronária aguda designa um conjunto de problemas cardíacos que inclui enfarte de miocárdio e angina instável (uma forma grave de dor no peito).

Alguns destes doentes podem estar a ser submetidos a intervenção coronária percutânea (um procedimento que desbloqueia os vasos sanguíneos do coração para restabelecer o seu fornecimento de sangue) e ter sido submetidos a colocação de um *stent* (um pequeno tubo inserido numa artéria para a impedir de fechar). Outros doentes podem ser indicados para terapêutica trombolítica ou fibrinolítica (tratamentos para dissolver coágulos sanguíneos);

- com fibrilhação auricular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração), quando deve ser administrado em associação com ácido acetilsalicílico. É utilizado em doentes que tenham pelo menos um fator de risco para acontecimentos vasculares, tais como ataque cardíaco ou AVC, que não possam tomar antagonistas da vitamina K (outros medicamentos que previnem a formação de coágulos sanguíneos) e apresentem baixo risco de hemorragia.

Iscover contém a substância ativa clopidogrel.



Como se utiliza Iscover?

Iscover está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica.

Iscover é tomado uma vez por dia sob a forma de um comprimido de 75 mg. A utilização de uma dose de carga (uma dose inicial mais elevada) e a duração do tratamento dependem da idade do doente e da doença a tratar. Nos doentes submetidos a intervenção coronária percutânea ou elegíveis para terapêutica trombolítica ou fibrinolítica, o tratamento deve ser iniciado o mais cedo possível após o início dos sintomas.

Para mais informações sobre a utilização de Iscover, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Iscover?

A substância ativa de Iscover, o clopidogrel, é um inibidor da agregação de plaquetas. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. Os coágulos sanguíneos são causados pela agregação de células sanguíneas chamadas plaquetas. O clopidogrel impede que as plaquetas se aglomerem, ao bloquear a ligação de uma substância chamada ADP a um recetor existente na superfície plaquetária. Isto evita que as plaquetas se tornem «pegajosas», reduzindo o risco de formação de coágulos e ajudando a evitar a ocorrência de um novo ataque cardíaco ou AVC.

Quais os benefícios demonstrados por Iscover durante os estudos?

Iscover foi mais eficaz do que o ácido acetilsalicílico na prevenção de novos acontecimentos isquémicos. Num estudo realizado em cerca de 19 000 doentes com ataque cardíaco ou AVC isquémico recentes ou com doença arterial periférica estabelecida, 939 doentes que receberam Iscover sofreram um novo acontecimento isquémico (ataque cardíaco, AVC isquémico ou morte) num período de um a três anos, em comparação com 1020 doentes que receberam o ácido acetilsalicílico. Isto corresponde a uma redução relativa do risco de 9 % em comparação com o ácido acetilsalicílico, e significa que menos doentes terão novos acontecimentos isquémicos se receberem Iscover do que se receberem ácido acetilsalicílico.

Em três estudos que incluíram mais de 61 000 doentes com síndrome coronária aguda sem elevação do segmento ST, dos quais 2172 tiveram um *stent* inserido durante o estudo, Iscover foi administrado em associação com ácido acetilsalicílico e comparado com um placebo (tratamento simulado). Nestes estudos com durações diferentes (entre até 8 dias e até um ano), o risco relativo global de um acontecimento, tal como bloqueio de uma artéria, novo ataque cardíaco ou morte foi reduzido em 20 % quando os doentes receberam Iscover e ácido acetilsalicílico em comparação com o placebo. Observou-se também uma redução nos doentes que tinham sido submetidos a colocação de um *stent*. Em dois estudos que incluíram 49 000 doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST, menos doentes tratados com Iscover apresentaram acontecimento em comparação com os que receberam um placebo (262 contra 377 no estudo CLARITY e 2121 contra 2310 no estudo COMMIT).

Num estudo em cerca de 7500 doentes com fibrilhação auricular que tinham pelo menos um fator de risco para acontecimentos vasculares e que não podiam receber terapêutica com antagonistas da vitamina K, os doentes receberam Iscover em associação com ácido acetilsalicílico ou um placebo durante uma média de três anos. Neste estudo, Iscover em associação com ácido acetilsalicílico reduziu o risco de novos acontecimentos em 11 %, em comparação com o placebo em associação com ácido acetilsalicílico, tendo a maior redução (28 %) sido observada no acidente vascular cerebral.

Os resultados do estudo publicados em revistas médicas mostraram que Iscover foi eficaz até 12 meses na redução da ocorrência de ataque cardíaco, AVC ou morte em doentes tratados para ataque cardíaco com elevação do segmento ST submetidos a intervenção coronária percutânea.

Quais são os riscos associados a Iscover?

As reações hemorrágicas são os efeitos secundários mais frequentes comunicados com Iscover. As mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são hematoma (acumulação de sangue sob a pele), epistaxe (hemorragias nasais), hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou nos intestinos), equimoses (nódos negros) e hemorragia no local onde a pele é puncionada.

Outros efeitos secundários (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, dor abdominal (dor de barriga) e dispepsia (azia).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Iscover, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Iscover é contra-indicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao clopidogrel ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso é contra-indicado em doentes com doença hepática grave ou com doenças suscetíveis de causar hemorragias, tais como úlcera no estômago ou hemorragia no cérebro.

Porque está Iscover autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Iscover são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Iscover?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas doentes para a utilização segura e eficaz de Iscover.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Iscover são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Iscover são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Iscover

Em 14 de julho de 1998, Iscover recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Iscover podem ser encontradas no da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2022.