

Clopidogrel BMS
*clopidogrel***Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate de culoare roz (rotunde: 75 mg; alungite: 300 mg).

Pentru ce se utilizează Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS se utilizează la adulți pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și de rigidizarea arterelor). Clopidogrel BMS poate fi administrat următoarelor grupe de pacienți:

- pacienți care au avut recent un infarct de miocard (criză de inimă). Tratamentul cu Clopidogrel BMS poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după criza de inimă;
- pacienți care au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (un atac cerebral cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel BMS poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni de la atac;
- pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu fluxul sanguin în artere).
- pacienți care au o afecțiune cunoscută sub numele de „sindrom coronarian acut”, caz în care trebuie asociat cu aspirina (un alt medicament care previne cheagurile de sânge), inclusiv pacienți cărora li s-a implantat un stent (un tub scurt introdus într-o arteră pentru a împiedica închiderea ei). Clopidogrel BMS poate fi utilizat la pacienți care au un atac de cord cu „supradenivelare de segment ST” (valoare anormală pe ECG sau electrocardiogramă), când medicul consideră că tratamentul le-ar fi de ajutor. Poate fi utilizat, de asemenea, la pacienți care nu au această valoare anormală pe ECG, dacă suferă de angină instabilă (o formă severă de durere în piept) sau au avut un infarct de miocard „non-Q”.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel BMS?

Doza standard de Clopidogrel BMS este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi, luat cu sau fără alimente. În sindromul coronarian acut, Clopidogrel BMS se utilizează în asociere cu aspirina, iar tratamentul începe în general cu o doză de încărcare de un comprimat de 300 mg sau patru comprimate de 75 mg. Se continuă apoi cu doza standard de 75 mg o dată pe zi timp de cel puțin patru săptămâni (în infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau timp de până la 12 luni (în sindromul fără supradenivelare de segment ST).

Clopidogrel BMS este transformat în organism într-o formă activă. Din motive genetice, unii pacienți nu pot converti Clopidogrel BMS la fel de eficient ca alții, ceea ce ar putea reduce răspunsul lor la medicament. Încă nu a fost determinată doza cea mai potrivită pentru acești pacienți.

Cum acționează Clopidogrel BMS?

Substanța activă din Clopidogrel BMS, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin agregarea (lipirea) unor celule speciale din sânge, numite trombocite (plachete sanguine).

Clopidogrelul oprește agregarea plachetară prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor special care se găsește la suprafața trombocitelor. Acesta împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge, prevenind astfel o altă criză de inimă sau un alt atac cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS a fost comparat cu aspirina într-un studiu numit CAPRIE care a inclus în jur de 19 000 de pacienți care au suferit recent un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral ischemic sau care suferă de boală arterială periferică dovedită. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au suferit un nou „eveniment ischemic” (atac de cord, accident vascular cerebral ischemic sau deces), de-a lungul unei perioade de unu până la trei ani.

În cazul sindromului coronarian acut, Clopidogrel BMS a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu care a inclus peste 12 000 de pacienți fără supradenivelare de segment ST, din care la 2 172 li s-a implantat un stent în timpul studiului (studiul CURE, cu durată de cel mult un an). De asemenea, Clopidogrel BMS a fost comparat cu placebo în două studii care au inclus pacienți cu supradenivelare de segment ST: CLARITY, care a inclus peste 3 000 de pacienți și a durat până la opt zile, și COMMIT, care a inclus aproape 46 000 de pacienți și în care pacienții au primit Clopidogrel BMS cu sau fără metoprolol (un alt medicament utilizat în cazul afecțiunilor cardiace sau hipertensiunii) timp de cel mult patru săptămâni. În studiile privind sindromul coronarian acut, toți pacienții au primit și aspirină, iar principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat un „eveniment” în timpul studiului, precum blocarea unei artere, o nouă criză de inimă sau deces.

Ce beneficii a prezentat Clopidogrel BMS în timpul studiilor?

Clopidogrel BMS a fost mai eficient decât aspirina în prevenirea de noi atacuri ischemice. În studiul CAPRIE, au existat 939 de evenimente în grupul Clopidogrel BMS și 1 020 de evenimente în grupul la care s-a administrat aspirina. Aceasta corespunde unei scăderi relative a riscului de 9% în comparație cu aspirina. Aceasta înseamnă că mai puțini pacienți vor suferi noi evenimente ischemice dacă primesc Clopidogrel BMS decât dacă primesc aspirină. Cu alte cuvinte, aproximativ 10 pacienți din 1 000 nu vor avea un nou eveniment ischemic timp de doi ani după începerea tratamentului cu Clopidogrel BMS în loc de aspirină.

În sindromul coronarian acut fără supradenivelare de segment ST, scăderea totală relativă a riscului unui eveniment în comparație cu placebo a fost de 20%. De asemenea, s-a constatat o reducere a riscului la pacienții cărora li s-a implantat un stent. În infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST, mai puțini pacienți care au luat Clopidogrel BMS au suferit evenimente, decât pacienți care luau placebo (262 față de 377 în studiul CLARITY și 2 121 față de 2 110 în studiul COMMIT). Acest lucru a arătat că Clopidogrel BMS reduce riscul unui eveniment.

Care sunt riscurile asociate cu Clopidogrel BMS?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Clopidogrel BMS (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt hematoamele (acumulare de sânge sub piele), epistaxisul (sângerare nazală), hemoragia gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), diareea, durerile abdominale (de burta), dispepsia (arsuri la stomac), învinețirea și sângerarea la locurile de înțepare a pielii. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Clopidogrel BMS, a se consulta prospectul.

Clopidogrel BMS nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la clopidogrel sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Se interzice utilizarea la pacienții care au afecțiuni grave ale ficatului sau o afecțiune care poate provoca sângerare. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Clopidogrel BMS?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Clopidogrel BMS sunt mai mari decât riscurile sale pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la adulți. Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Clopidogrel BMS.

Informații suplimentare despre Clopidogrel BMS:

Comisia Europeană a acordat Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel BMS, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 iulie 2008. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Iscover în 1998 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel BMS este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2009.

Produsul medicinal nu mai este autorizat