



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*clopidogrel*)

Prezentare generală a Iscover și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Iscover și pentru ce se utilizează?

Iscover este un medicament utilizat pentru prevenirea problemelor cauzate de cheagurile de sânge la adulții care:

- au avut recent un infarct miocardic (atac de cord). Tratamentul cu Iscover poate fi inițiat la câteva zile și până la 35 de zile după infarct;
- au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (accident vascular cerebral cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Iscover poate fi inițiat după șapte zile și până la șase luni de la accidentul vascular cerebral;
- au boală arterială periferică (probleme cu circulația sângelui în artere);
- au o afecțiune numită „sindrom coronarian acut”, caz în care medicamentul se administrează împreună cu acid acetilsalicilic (numit și aspirină). Sindromul coronarian acut este o categorie de boli de inimă printre care se numără infarctul miocardic și angina instabilă (o formă severă de durere în piept).

Este posibil ca unii dintre acești pacienți să facă o intervenție coronariană percutanată (procedură care deblochează vasele de sânge ale inimii pentru a restabili alimentarea cu sânge a acesteia) și să li se implanteze un stent (un tub scurt introdus într-o arteră pentru a împiedica închiderea ei). Alții pot beneficia de tratament trombolitic sau fibrinolitic (tratamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge).

- au fibrilație atrială (contracții rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii), caz în care se administrează împreună cu acid acetilsalicilic. Medicamentul se administrează la pacienții care au cel puțin un factor de risc pentru evenimente vasculare precum infarct miocardic sau accident vascular cerebral, care nu pot lua antagoniști ai vitaminei K (alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge) și care au risc mic de sângerare.

Iscover conține substanța activă clopidogrel.



Cum se utilizează Iscover?

Iscover este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Iscover se administrează o dată pe zi sub formă de comprimat de 75 mg. Utilizarea unei doze de încărcare (o doză inițială mai mare) și durata tratamentului depind de vârsta pacientului și de boala tratată. La pacienții care fac o intervenție coronariană percutanată sau care sunt eligibili pentru tratament trombolitic sau fibrinolitic, tratamentul trebuie inițiat cât mai curând posibil după apariția simptomelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Iscover, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Iscover?

Substanța activă din Iscover, clopidogrelul, este un inhibitor al agregării plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la împiedicarea formării de cheaguri de sânge. Cheagurile de sânge sunt cauzate de celulele din sânge numite trombocite, care se lipesc una de alta. Clopidogrelul împiedică lipirea trombocitelor, blocând legarea unei substanțe numite ADP de un receptor de pe suprafața lor. Acest lucru împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge și ajutând la prevenirea unui alt infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Ce beneficii a prezentat Iscover pe parcursul studiilor?

Iscover a fost mai eficace decât acidul acetilsalicilic în prevenirea noilor evenimente ischemice. Într-un studiu efectuat pe aproximativ 19 000 de pacienți care avuseseră recent un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral ischemic sau care aveau arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare, dovedită, 939 de pacienți cărora li s-a administrat Iscover au avut un nou eveniment ischemic (infarct miocardic, accident vascular cerebral ischemic sau deces) de-a lungul unei perioade de unu până la trei ani, în comparație cu 1 020 de pacienți cărora li s-a administrat acid acetilsalicilic. Acest lucru corespunde unei reduceri relative a riscului de 9 % în comparație cu acidul acetilsalicilic și înseamnă că mai puțini pacienți vor avea noi evenimente ischemice dacă li se administrează Iscover decât dacă li se administrează acid acetilsalicilic.

În trei studii care au cuprins peste 61 000 de pacienți cu sindrom coronarian acut fără supradenivelare de segment ST, din care la 2 172 s-a implantat un stent în timpul studiului, s-a administrat Iscover în asociere cu acid acetilsalicilic și în comparație cu placebo (un preparat inactiv). În aceste studii, care au variat ca durată de la 8 zile până la un an, riscul relativ global de producere a unui eveniment precum o arteră blocată, alt infarct miocardic sau deces, a fost redus cu 20 % când pacienților li s-a administrat Iscover și acid acetilsalicilic în comparație cu placebo. S-a înregistrat o reducere și la pacienții cărora li s-a implantat un stent. În două studii, care au cuprins 49 000 de pacienți cu infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST, mai puțini pacienți cărora li s-a administrat Iscover au avut evenimente față de pacienții cărora li s-a administrat placebo (262 față de 377 în studiul CLARITY și 2 121 față de 2 310 în studiul COMMIT).

Într-un studiu pe aproximativ 7 500 de pacienți cu fibrilație atrială care aveau cel puțin un factor de risc pentru evenimente vasculare și care nu puteau urma un tratament cu un antagonist al vitaminei K, pacienților li s-a administrat Iscover împreună cu acid acetilsalicilic sau placebo, timp de trei ani în medie. În acest studiu, Iscover în asociere cu acidul acetilsalicilic a redus riscul apariției de evenimente

noi cu 11 %, în comparație cu placebo administrat în asocieră cu acid acetilsalicilic, cea mai mare reducere (28 %) fiind observată în cazul accidentului vascular cerebral.

Rezultatele studiilor publicate în reviste medicale au arătat că Iscover a fost eficace timp de până la 12 luni în reducerea apariției infarctului miocardic, a accidentului vascular cerebral sau a decesului la pacienții tratați pentru infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST care fac o intervenție coronariană percutanată.

Care sunt riscurile asociate cu Iscover?

Reacțiile hemoragice sunt cele mai frecvente reacții adverse raportate asociate cu Iscover. Cele mai frecvente dintre acestea (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hematoame (acumulare de sânge sub piele), epistaxis (sângerare nazală), hemoragie gastrointestinală (sângerare în stomac sau intestin), învinetire și sângerare la locurile de înțepare a pielii.

Alte reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree, dureri abdominale (de burtă) și dispepsie (arsuri la stomac).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Iscover, citiți prospectul.

Iscover este contraindicat la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la clopidogrel sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice severe sau cu boli care pot cauza sângerări, precum ulcer gastric sau hemoragie cerebrală.

De ce a fost autorizat Iscover în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Iscover sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Iscover?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Iscover, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Iscover sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Iscover sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Iscover

Iscover a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 iulie 1998.

Informații suplimentare cu privire la Iscover sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2022.