



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plavix (*clopidogrel*)

Prezentare generală a Plavix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Plavix și pentru ce se utilizează?

Plavix 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 Plavix poate fi inițiat la câteva zile și până la 35 de zile după infarctul miocardic;
- au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (accident vascular cerebral cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Plavix poate fi inițiat la 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 trebuie administrat în asociere cu acidul 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).

Unii dintre acești pacienți pot fi supuși unei intervenții coronariene percutanate (o procedură care deblochează vasele de sânge ale inimii pentru a-i restabili alimentarea cu sânge) și este posibil să li se fi implantat un stent (un tub scurt introdus într-o arteră pentru a împiedica astuparea ei). Alții pot primi tratament trombolitic sau fibrinolitic (tratamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge).

- au fibrilație atrială (contracții rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii), caz în care medicamentul se administrează în asociere cu acid acetilsalicilic. Medicamentul se administrează la pacienții care au cel puțin un factor de risc pentru evenimente 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 hemoragie.

Plavix conține substanța activă clopidogrel.



Cum se utilizează Plavix?

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

Plavix 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 supuși unei intervenții coronariene percutanate sau care sunt eligibili pentru tratament trombolitic sau fibrinolitic, tratamentul trebuie inițiat cât mai rapid după apariția simptomelor.

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

Cum acționează Plavix?

Substanța activă din Plavix, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării de cheaguri de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin lipirea între ele a unor celule din sânge numite trombocite. Clopidogrel împiedică lipirea între ele a 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 de cheaguri de sânge și contribuind la prevenirea unui alt infarct miocardic sau a unui alt accident vascular cerebral.

Ce beneficii a prezentat Plavix pe parcursul studiilor?

Plavix a fost mai eficace decât acidul acetilsalicilic în prevenirea unor noi evenimente ischemice. Într-un studiu efectuat pe aproximativ 19 000 de pacienți care suferiseră recent un atac de cord sau un accident vascular cerebral ischemic sau care avuseseră o arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare dovedită, 939 de pacienți cărora li s-a administrat Plavix au suferit un nou eveniment ischemic (atac de cord, accident vascular cerebral ischemic sau deces) într-o perioadă de 1-3 ani, față de 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 vor fi mai puțini pacienți cu evenimente ischemice noi dacă li se administrează Plavix 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, dintre care 2 172 au fost supuși unui implant de stent în timpul studiului, Plavix a fost administrat în asociere cu acid acetilsalicilic și comparat cu placebo (un preparat inactiv). În aceste studii, cu o durată care a variat de la 8 zile până la un an, riscul relativ global de producere a unui eveniment (cum ar fi blocarea unei artere, un nou atac de cord sau decesul) a fost redus cu 20 % la pacienții cărora li s-au administrat Plavix și acid acetilsalicilic față de cei care au primit placebo. De asemenea, s-a constatat o reducere a riscului la pacienții cărora li s-a implantat un stent. În două studii realizate la 49 000 de pacienți cu infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST, s-a înregistrat un număr mai mic de pacienți care au suferit un eveniment în rândul celor care au primit Plavix față de cei care au primit placebo (262 față de 377 în studiul CLARITY și 2 121 față de 2 310 în studiul COMMIT).

Într-un studiu efectuat la aproximativ 7 500 de pacienți cu fibrilație atrială care aveau cel puțin un factor de risc de evenimente vasculare și nu puteau primi tratament cu antagoniști ai vitaminei K, pacienților li s-a administrat Plavix asociat cu acid acetilsalicilic sau placebo pe o perioadă medie de trei ani. În acest studiu, administrarea Plavix în asociere cu acid acetilsalicilic a redus riscul de evenimente

noi cu 11 %, față de placebo administrat în asociere cu acid acetilsalicilic, cea mai mare reducere (28 %) fiind înregistrată în cazul accidentelor vasculare cerebrale.

Rezultatele studiilor publicate în reviste medicale au demonstrat că Plavix este eficace cel mult 12 luni în reducerea producerii atacului de cord, a accidentului vascular cerebral sau a decesului la pacienții tratați pentru atac de cord, cu supradenivelare de segment ST, care sunt supuși unei intervenții coronariene percutanate.

Care sunt riscurile asociate cu Plavix?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Plavix sunt sângerările. Dintre acestea, cele mai frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hematoame (acumulare de sânge sub piele), epistaxis (sângerare nazală), hemoragie gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), învinețire 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 (arsurile la stomac).

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

Plavix este contraindicat la persoanele care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la clopidogrel sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentul este contraindicat la pacienții cu boală hepatică severă sau o boală care poate cauza sângerări, cum ar fi ulcer gastric sau hemoragie cerebrală.

De ce a fost autorizat Plavix în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Plavix 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 Plavix?

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

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

Alte informații despre Plavix

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

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

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

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