



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*klopidogrel/kyselina acetylsalicylová*)

Prehľad o lieku DuoPlavin a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek DuoPlavin a na čo sa používa?

DuoPlavin je liek, ktorý sa používa na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a kôrnatením tepien, napríklad infarktu myokardu (srdcového infarktu), u dospelých pacientov, ktorí už užívajú klopidogrel aj kyselinu acetylsalicylovú (známu tiež ako aspirín) vo forme samostatných tabliet. Liek sa môže použiť u týchto skupín pacientov, ktorí majú ochorenie známe ako akútny koronárny syndróm:

- pacientov, ktorí majú nestabilnú angínu (závažný typ bolesti v hrudníku) alebo mali srdcový infarkt bez elevácie ST segmentu (abnormálny priebeh krivky na EKG, resp. elektrokardiograme) vrátane pacientov, ktorí majú stent (krátku trubicu v tepne, aby sa zamedzilo jej uzavretiu) vložený ako súčasť perkutánneho koronárneho zákroku (postup, ktorým sa odblokujú krvné cievy srdca, aby sa obnovilo zásobovanie krvou),
- pacientov liečených na srdcový infarkt s eleváciou segmentu ST, u ktorých sa vykonáva perkutánný koronárny zákrok alebo v prípade ktorých si lekár myslí, že by im prospela trombolytická alebo fibrinolytická liečba (liečba na rozpustenie krvných zrazenín).

Liek DuoPlavin obsahuje liečivá klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovú.

Ako sa liek DuoPlavin užíva?

Liek DuoPlavin je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Liek DuoPlavin sa užíva raz denne ako jedna tableta obsahujúca 75 mg klopidogrelu a buď 75 mg alebo 100 mg kyseliny acetylsalicylovej, ktorá sa užíva namiesto tabliet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylovej, ktoré už pacient užíval samostatne. Liek sa môže užívať až 12 mesiacov.

Viac informácií o používaní lieku DuoPlavin si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek DuoPlavin účinkuje?

Obidve liečivá lieku DuoPlavin, klopidogrel a kyselina acetylsalicylová, sú lieky proti zrážaniu krvi. To znamená, že pomáhajú zabrániť zleповaniu krvných buniek, ktoré sa nazývajú krvné doštičky, a vytváraniu krvných zrazenín, čo pomáha zabrániť problémom so srdcom, napríklad srdcovému infarktu.

Klopidogrel zastavuje zleповanie krvných doštičiek tak, že zablokuje naviazanie látky nazývanej ADP na receptor na ich povrchu. Tým sa zabraňuje priľnavosti krvných doštičiek a znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín. Kyselina acetylsalicylová zastavuje zleповanie krvných doštičiek tak, že blokuje enzým nazývaný prostaglandínová cyklooxygenáza. Tým sa znižuje tvorba látky nazývanej tromboxán, ktorá za normálnych okolností pomáha pri tvorbe zrazenín tým, že krvné doštičky viaže k sebe. Kombinácia týchto dvoch liečiv má aditívny účinok, čím sa znižuje riziko tvorby krvných zrazenín viac ako pomocou jedného z tejto dvojice liekov použitého samostatne.

Obidve liečivá sú v Európskej únii (EÚ) dostupné už niekoľko rokov. Klopidogrel je povolený od roku 1998 a často sa používa v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou. Kyselina acetylsalicylová sa používa už viac ako 100 rokov.

Aké prínosy lieku DuoPlavin boli preukázané v štúdiách?

Keďže tieto dve liečivá sa používajú spolu už niekoľko rokov, spoločnosť predložila výsledky štúdií, v ktorých sa preukázalo, že liečivá lieku DuoPlavin sa pri užívaní v jednej tablete absorbujú v tele rovnakým spôsobom ako keď sa užívajú samostatne.

Preukázalo sa, že liek DuoPlavin je porovnateľný s klopidogrelom a kyselinou acetylsalicylovou užívanými samostatne, a preto sa môže použiť namiesto tabliet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylovej, ktoré pacienti už užívali.

Spoločnosť okrem toho predložila výsledky z troch predchádzajúcich štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 61 000 pacientov s nestabilnou angínou alebo pacientov, ktorí mali srdcový infarkt, v ktorých sa preukázalo, že kombinácia klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylovej užíwanej vo forme samostatných tabliet bola účinnejšia pri prevencii udalostí, ako napríklad srdcového infarktu, než kyselina acetylsalicylová užívaná samostatne.

V ďalšej štúdii sa tiež preukázalo, že liek DuoPlavin je účinný pri znižovaní výskytu srdcového infarktu, mŕtvice alebo úmrtia u pacientov, ktorí podstúpili perkutánny koronárny zákrok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku DuoPlavin?

Najčastejšie vedľajšie účinky hlásené pri lieku DuoPlavin sú rôzne druhy krvácania. Najčastejšie z nich (ktoré môžu postihnúť až 1 z 10 osôb) sú hematóm (zhromažďovanie krvi pod kožou), epistaxa (krvácanie z nosa), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie v žalúdku alebo v čreve), podliatiny a krvácanie v mieste podania injekcie.

Ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka, abdominálna bolesť (bolesť žalúdku) a dyspepsia (pálenie záhy).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku DuoPlavin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek DuoPlavin sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na klopidogrel, nesteroidné protizápalové lieky (napríklad kyselinu acetylsalicylovú) alebo na niektoré iné zložky lieku DuoPlavin. Liek nesmú užívať pacienti s ochorením, ktoré zapríčiňuje krvácanie, napr. žalúdočné vredy alebo krvácanie do mozgu, ani pacienti s mastocytózou (vysokými hladinami určitých bielych krviniek

nazývaných žirne bunky v krvi). Liek sa nesmie používať u pacientov so závažne zníženou funkciou pečene alebo obličiek alebo ktorí majú ochorenie zahŕňajúce kombináciu astmy, rinitídy (upchatý nos a nádchu) a nosových polypov (výrastky v nosovej sliznici). Liek DuoPlavin sa nesmie užívať počas posledných troch mesiacov tehotenstva.

Prečo bol liek DuoPlavin povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liek DuoPlavin je porovnateľný s tabletami klopidoogrelu a kyseliny acetylsalicylovej užívanými samostatne, a dospela k záveru, že kombinácia oboch liečiv v jednej tablete zjednodušuje pacientom liečbu, pretože budú môcť užívať menej tabliet. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku DuoPlavin sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku DuoPlavin?

Na bezpečné a účinné používanie lieku DuoPlavin boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku DuoPlavin sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku DuoPlavin sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku DuoPlavin

Lieku DuoPlavin bolo dňa 14. marca 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku DuoPlavin sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2022