



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*klopidogrel*)

Prehľad o lieku Iscover a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Iscover a na čo sa používa?

Iscover je liek, ktorý sa používa na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých osôb:

- ktoré nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Iscover sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte,
- ktoré nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvicu v istej časti mozgu zapríčinenú prerušením zásobovania krvou). Liečba liekom Iscover sa môže začať od siedmich dní do šiestich mesiacov po mŕtvici,
- majú periférne arteriálne ochorenie (problémy s prietokom krvi v tepnách),
- s ochorením známym ako tzv. akútny koronárny syndróm, keď sa liek má podávať s kyselinou acetylsalicylovou (známou aj ako aspirín). Akútny koronárny syndróm je skupina ochorení srdca, medzi ktoré patrí aj srdcový infarkt a nestabilná angína pectoris (závažné bolesti hrudníka). Niektorí z týchto pacientov môžu podstúpiť perkutánny koronárny zákrok (zákrok, ktorý odblokuje krvné cievy srdca na obnovenie zásobovania krvou) a možno im bol zavedený stent (krátka trubička v tepne, aby sa zabránilo jej uzavretiu). Pre iných môže byť prínosom trombolytická alebo fibrinolytická liečba (liečba na rozpustenie krvných zrazenín).
- s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi stiahnutiami horných srdcových komôr), kedy sa má liek podávať spolu s kyselinou acetylsalicylovou. Používa sa u pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vzniku vaskulárnych príhod, napríklad srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice, ktorí nemôžu dostávať antagonisty vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a existuje u nich nízke riziko krvácania.

Liek Iscover obsahuje liečivo klopidogrel.

Ako sa liek Iscover užíva?

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Liek Iscover sa užíva jedenkrát denne vo forme 75 mg tablety. Použitie nárazovej dávky (počiatočná vyššia dávka) a dĺžka liečby závisia od veku pacienta a liečeného ochorenia. U pacientov podstupujúcich perkutánny koronárny zákrok, alebo u ktorých je vhodná trombolytická alebo fibrinolytická liečba sa má liečba začať čo najskôr po začatí symptómov.

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

Akým spôsobom liek Iscover účinkuje?

Liečivo lieku Iscover, klopidoogrel, je inhibítor zrážania krvných doštičiek. To znamená, že pomáha zabráňovať vytváraniu krvných zrazenín. Krvné zrazeniny sú spôsobené zhlukovaním krviniek, ktoré sa nazývajú krvné doštičky. Klopidoogrel zastavuje zlepovanie krvných doštičiek tak, že zablokuje naviazanie látky nazývanej ADP na receptor na ich povrchu. Týmto sa zabráňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek a znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice.

Aké prínosy lieku Iscover boli preukázané v štúdiách?

Liek Iscover bol pri prevencii nových ischemických udalostí účinnejší ako kyselina acetylsalicylová. V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo približne 19 000 pacientov, ktorí nedávno prekonali srdcový infarkt alebo ischemickú mŕtvicu alebo u ktorých sa zistilo ochorenie periférnych tepien, sa u 939 pacientov, ktorí dostávali liek Iscover, vyskytla nová ischemická udalosť (srdcový infarkt, ischemická mŕtvica alebo smrť) počas obdobia jedného až troch rokov v porovnaní s 1 020 pacientmi, ktorí dostávali kyselinu acetylsalicylovú. To zodpovedá relatívnemu zníženiu rizika o 9 % v porovnaní s kyselinou acetylsalicylovou a znamená, že nové ischemické udalosti sa vyskytnú u menšieho počtu pacientov, ak budú užívať liek Iscover, v porovnaní s pacientmi, ktorí užívajú kyselinu acetylsalicylovú.

V troch štúdiách zahŕňajúcich viac ako 61 000 pacientov s akútnym koronárnym syndrómom bez elevácie segmentu ST, z ktorých 2 172 malo počas štúdie stent, sa liek Iscover podával v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou a porovnával sa s placebom (zdanlivým liekom). V týchto štúdiách, ktoré mali rôznu dĺžku trvania, a to od 8 dní až do jedného roka, sa celkové relatívne riziko udalosti, napríklad upchatej tepny, ďalšieho srdcového infarktu alebo úmrtia, znížilo o 20 %, keď sa pacientom podával liek Iscover a kyselina acetylsalicylová v porovnaní s placebom. Tiež došlo k zníženiu počtu pacientov, ktorí mali zavedený stent. V dvoch štúdiách zahŕňajúcich 49 000 pacientov s infarktom myokardu s eleváciou segmentu ST sa udalosti vyskytli u menšieho počtu pacientov užívajúcich liek Iscover ako u pacientov užívajúcich placebo (262 oproti 377 v štúdii CLARITY a 2 121 oproti 2 310 v štúdii COMMIT).

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo približne 7 500 pacientov s fibriláciou predsiení, ktorí mali aspoň jeden rizikový faktor vaskulárnych udalostí a ktorí nemohli užívať antagonistickú liečbu vitamínom K, sa pacientom podával liek Iscover spolu s kyselinou acetylsalicylovou alebo placebom v priemere počas troch rokov. V tejto štúdii liek Iscover plus kyselina acetylsalicylová znížili riziko nových udalostí o 11 % v porovnaní s placebom užívaným spolu s kyselinou acetylsalicylovou, pričom najväčšie zníženie (28 %) bolo pozorované pri mŕtvici.

Výsledky štúdie uverejnené v lekárskejších časopisoch preukázali, že liek Iscover bol účinný až 12 mesiacov pri znížení výskytu srdcového infarktu, mŕtvice alebo úmrtia u pacientov liečených na srdcový infarkt s eleváciou segmentu ST, ktorí majú perkutánny koronárny zákrok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Iscover?

Najčastejšie vedľajšie účinky hlásené pri lieku Iscover sú rôzne formy krvácania. Najčastejšie z nich (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) 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 žalúdka) a dyspepsia (pálenie záhy).

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

Liek Iscover nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na klopidoogrel alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti so závažným ochorením pečene alebo s ochorením, ktoré môže spôsobiť krvácanie, napríklad žalúdočným vredom alebo krvácaním do mozgu.

Prečo bol liek Iscover povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Iscover 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 Iscover?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Iscover 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 Iscover sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Iscover sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Iscover

Lieku Iscover bolo dňa 14. júla 1998 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Iscover sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2022