



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plavix (*klopidogrel*)

Prehľad o lieku Plavix a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Plavix a na čo sa používa?

Plavix je liek, ktorý sa používa na prevenciu problémov spôsobených krvnými zrazeninami u dospelých osôb, ktoré:

- nedávno prekonal infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Plavix sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte.
- nedávno prekonal ischemickú náhlu cievnu mozgovú príhodu (mozgovú mŕtvicu spôsobenú prerušením zásobovania časti mozgu krvou). Liečba liekom Plavix sa môže začať od siedmich dní do šiestich mesiacov po mozgovej mŕtvici.
- majú periférne arteriálne ochorenie (problémy s prietokom krvi v tepnách).
- majú ochorenie známe ako akútny koronárny syndróm, vtedy sa liek má podávať s kyselinou acetylsalicylovou (nazývanou tiež aspirín). Akútny koronárny syndróm je skupina ochorení srdca, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú anginu pectoris (závažné bolesti hrudníka). Niektorí z týchto pacientov môžu podstúpiť perkutánnu koronárny zákrok (zákrok, ktorý odblokuje krvné cievy srdca na obnovenie zásobovania krvou) a mohol im byť zavedený stent (krátka trubička umiestnená v tepne, aby sa zabránilo jej uzavretiu). Pre iných môže byť prínosom trombolytická alebo fibrinolytická liečba (liečba na rozpustenie krvných zrazenín).
- majú fibriláciu predsiení (nepravidelné rýchle stiahnutia horných srdcových komôr), vtedy sa má liek podávať s kyselinou acetylsalicylovou. Používa sa u pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vzniku vaskulárnych príhod, ako sú srdcový infarkt alebo mozgová mŕtvica, ktorí nemôžu dostávať antagonisy vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a existuje u nich nízke riziko krvácania.

Liek Plavix obsahuje liečivo klopidogrel.

Ako sa liek Plavix používa?

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



Plavix sa užíva raz denne ako 75 mg tableta. Použitie nasycovacej dávky (počiatočnej vyššej dávky) a dĺžka liečby závisia od veku pacienta a liečeného ochorenia. U pacientov, ktorí podstupujú perkutánnu koronárny zákrok alebo sú kandidátmi na trombolytickú alebo fibrinolytickú liečbu, sa má liečba začať čo najskôr po vzniku príznakov.

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

Akým spôsobom liek Plavix účinkuje?

Účinná látka lieku Plavix, klopidoogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha zabráňovať vytváraniu krvných zrazenín. Krvné zrazeniny vznikajú zhlukovaním krvných buniek, ktoré sa nazývajú krvné doštičky. Klopidoogrel zastavuje zhlukovanie krvných doštičiek tak, že zablokuje naviázanie látky nazývanej ADP na receptor na ich povrchu. Týmto sa zabráni vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek a zníži sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice.

Aké prínosy lieku Plavix boli preukázané v štúdiách?

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

V troch štúdiách zahŕňajúcich viac ako 61 000 pacientov s akútnym koronárnym syndrómom bez elevácie segmentu ST, z ktorých 2 172 malo počas štúdie zavedený stent, sa liek Plavix podával v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou a porovnával sa s placebom (zdanlivým liekom). V týchto štúdiách, ktoré mali rôznu dĺžku od 8 dní do jedného roka, sa celkové relatívne riziko udalosti, ako sú upchatá tepna, ďalší srdcový infarkt alebo úmrtie, znížilo o 20 %, keď sa pacientom podával liek Plavix a kyselina acetylsalicylová, v porovnaní s placebom. Znížil sa aj počet pacientov, ktorí mali zavedený stent. V dvoch štúdiách zahŕňajúcich 49 000 pacientov s infarktom myokardu s eleváciou segmentu ST malo udalosti menej pacientov, ktorí užívali Plavix, ako pacientov, ktorí užívali placebo (262 oproti 377 v štúdií CLARITY a 2 121 oproti 2 310 v štúdií COMMIT).

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo približne 7 500 pacientov s fibriláciou predsiení, ktorí mali aspoň jeden rizikový faktor pre vaskulárne udalosti a nemohli užívať liečbu antagonistami vitamínu K, sa pacientom podával Plavix spolu s kyselinou acetylsalicylovou alebo placebom priemerne počas troch rokov. V tejto štúdií liek Plavix s kyselinou acetylsalicylovou znížil riziko nových udalostí o 11 % oproti placebo užívanému s kyselinou acetylsalicylovou, pričom najväčšie zníženie (28 %) bolo pozorované pri mozgovej mŕtvici.

Výsledky štúdií uverejnené v lekárskech časopisoch preukázali, že Plavix bol až 12 mesiacov účinný pri znižovaní výskytu srdcového infarktu, mozgovej mŕtvice alebo smrti u pacientov liečených na srdcový infarkt s eleváciou segmentu ST, ktorí absolvujú perkutánnu koronárny zákrok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Plavix?

Najčastejšie vedľajšie účinky hlásené pri lieku Plavix sú krvácavé reakcie. Najčastejšie z nich (môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hematóm (hromadenie 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 Plavix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Plavix 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, ako je napríklad žalúdočný vred alebo krvácanie do mozgu.

Prečo bol liek Plavix povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Plavix sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Plavix?

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

Ďalšie informácie o lieku Plavix

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

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2022