

Clopidogrel BMS
klopidogrel**Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki rožnatih tablet (okroglih: 75 mg; podolgovatih: 300 mg).

Za kaj se zdravilo Clopidogrel BMS uporablja?

Zdravilo Clopidogrel BMS se uporablja pri odraslih za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost krvnih žil). Zdravilo Clopidogrel BMS se lahko daje naslednjim skupinam bolnikov:

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel BMS se lahko začne jemati nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- bolnikom, ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči pomanjkljiva oskrba določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Clopidogrel BMS se lahko začne jemati od sedem dni po napadu in do šest mesecev po njem;
- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v arterijah);
- bolnikom z akutnim koronarnim sindromom, pri katerih se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov), vključno z bolniki, katerim je bil vstavljen stent (kratka cevka, nameščena v arteriji, da prepreči njeno zapiranje). Zdravilo Clopidogrel BMS se lahko uporablja pri bolnikih, ki so imeli srčni napad z „elevacijo ST spojnice“ (nenormalni zapis na EKG ali elektrokardiogramu), če zdravnik meni, da bi jim zdravilo lahko pomagalo. Lahko se uporablja tudi pri bolnikih, pri katerih ni nenormalnega zapisa na EKG, če imajo nestabilno angino (hudo obliko bolečine v prsih) ali so imeli miokardni infarkt brez zobca Q.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Clopidogrel BMS uporablja?

Običajni odmerek zdravila Clopidogrel BMS je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan, ki se vzame s hrano ali brez nje. Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravilo Clopidogrel BMS uporablja skupaj z aspirinom, zdravljenje pa se na splošno začne z udarnim odmerkom ene 300-miligramske tablete ali štirih 75-miligramskih tablet. Temu sledi običajni 75-miligramski odmerek enkrat na dan v trajanju najmanj štirih tednov (pri miokardnem infarktu z elevacijo ST spojnice) ali največ 12 mesecev (pri sindromu brez elevacije ST spojnice).

Zdravilo Clopidogrel BMS se v svojo aktivno obliko pretvori v telesu. Zaradi genetskih razlogov ga morda nekateri bolniki lahko pretvarjajo manj učinkovito kot drugi, zaradi česar je njihov odziv na zdravilo manjši. Najboljši odmerek za te bolnike še ni bil določen.

Kako zdravilo Clopidogrel BMS deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel BMS, klopidogetrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki agregirajo (se zlepljajo). Klopidogetrel ustavi zlepljanje trombocitov tako, da spojnini, imenovani ADP, preprečuje vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečevanju novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Clopidogrel BMS raziskano?

Zdravilo Clopidogrel BMS so primerjali z aspirinom v študiji CAPRIE, v katero je bilo vključenih okoli 19 000 bolnikov, ki so nedavno doživeli srčni napad ali ishemično kap ali pri katerih je bilo ugotovljeno periferno arterijsko obolenje. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, koliko bolnikov je v enem do treh let imelo nov „ishemični dogodek“ (srčni napad, ishemično kap ali smrt). Pri akutnem koronarnem sindromu so zdravilo Clopidogrel BMS primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri 12 000 bolnikih brez elevacije ST spojnice, od katerih so 2 172 med študijo vstavili stent (študija CURE, trajala do enega leta). Zdravilo Clopidogrel BMS so primerjali tudi s placebom v dveh študijah z bolniki z elevacijo ST spojnice: študija CLARITY je vključevala več kot 3 000 bolnikov in je trajala do osem dni, študija COMMIT pa je vključevala skoraj 46 000 bolnikov, ki so do štiri tedne prejeli zdravilo Clopidogrel BMS z metoprololom (drugim zdravilom za težave s srcem ali visok krvni tlak) ali brez njega. V študijah akutnega koronarnega sindroma so vsi bolniki jemali tudi aspirin, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo število bolnikov z „dogodkom“, kot je blokirana arterija, še en srčni napad ali smrt med samo študijo.

Kakšne koristi je zdravilo Clopidogrel BMS izkazalo med študijami?

Zdravilo Clopidogrel BMS je bilo pri preprečevanju novih ishemičnih dogodkov učinkovitejše od aspirina. V študiji CAPRIE je bilo v skupini, ki je prejela zdravilo Clopidogrel, 939 dogodkov, v skupini, zdravljeni z aspirinom, pa 1 020. To ustreza relativnemu zmanjšanju tveganja za 9 % v primerjavi z aspirinom. To pomeni, da bo manj bolnikov doživelo nov ishemični napad, če bodo jemali zdravilo Clopidogrel BMS, kot pa če bodo jemali aspirin. To pomeni, da se bo približno 10 bolnikov od 1 000 izognilo novemu ishemičnemu napadu v dveh letih po pričetku prejemanja zdravila Clopidogrel BMS namesto aspirina.

Pri akutnem koronarnem sindromu brez elevacije ST spojnice je znašalo celotno relativno zmanjšanje tveganja za pojav dogodka v primerjavi s placebom 20 %. Do zmanjšanja je prišlo tudi pri bolnikih, ki so imeli vstavljen stent. Pri miokardnem infarktu z elevacijo spojnice ST je bilo število bolnikov, pri katerih so se pojavili dogodki, manjše med bolniki, ki so jemali zdravilo Clopidogrel BMS, kot med bolniki, ki so prejeli placebo (262 v primerjavi s 377 v študiji CLARITY ter 2 121 v primerjavi z 2 310 v študiji COMMIT). To je dokaz, da zdravilo Clopidogrel BMS znižuje tveganje za pojav dogodka.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Clopidogrel BMS?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Clopidogrel BMS (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so hematomi (kopičenje krvi pod kožo), epistaksa (krvavitve iz nosu), gastrointestinalna hemoragija (krvavitve v želodcu ali črevesju), driska, bolečine v trebuhu, dispepsija (zgaga), podplutbe in krvavitve na mestu predrtje kože. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Clopidogrel BMS, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Clopidogrel BMS ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) klopidogetrel ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki imajo hudo obolenje jeter ali obolenje, ki lahko povzroči krvavitev. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel BMS odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Clopidogrel BMS za bolnike, pri katerih obstaja nevarnost aterotrombotičnih dogodkov, večje od z

njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Clopidogrel BMS odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel BMS:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel BMS, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Bristol Myers Squibb Pharma EEIG dne 16. julija 2008. Podlaga za odobritev dovoljenja je bila odobritev za zdravilo Iscover iz leta 1998 („privolitev po pojasnilu“).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel BMS je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2009.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet