



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*klopidogrel*)

Pregled zdravila Iscover in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Iscover in za kaj se uporablja?

Iscover je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki pri odraslih:

- ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Iscover se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči pomanjkljiva oskrba določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Iscover se lahko začne jemati od sedem dni po kapi do šest mesecev po njej;
- ki imajo periferno arterijsko bolezen (težave s pretokom krvi v arterijah);
- ki imajo akutni koronarni sindrom, pri katerem se mora zdravilo dajati skupaj z acetilsalicilno kislino (znano tudi kot aspirin). Akutni koronarni sindrom je skupina težav s srcem, ki vključujejo srčni napad in nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih). Pri nekaterih bolnikih se lahko opravi perkutana koronarna intervencija (postopek, ki sprosti krvne žile v srcu, da se ponovno vzpostavi oskrba s krvjo), ali vstavi stent (kratka cevka nameščena v arterijo, da prepreči njeno zamašitev). Drugim lahko koristi trombolitično ali fibrinolitično zdravljenje (zdravljenje s ciljem razgradnje krvnih strdkov);
- z atrijsko fibrilacijo (nerednim hitrim krčenjem zgornjih srčnih preddvorov), pri katerih se mora zdravilo dajati skupaj z acetilsalicilno kislino. Uporablja se pri bolnikih, ki imajo vsaj en dejavnik tveganja za vaskularne dogodke, kot sta srčni napad ali možganska kap, ki ne smejo jemati antagonistov vitamina K (drugega zdravila, ki preprečuje krvne strdke) in pri katerih je tveganje za krvavitve majhno.

Zdravilo Iscover vsebuje učinkovino klopidogrel.

Kako se zdravilo Iscover uporablja?

Zdravilo Iscover je na voljo v obliki tablet, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Zdravilo Iscover se jemlje enkrat na dan v obliki 75-miligramskih tablet. Uporaba polnilnega odmerka (začetnega večjega odmerka) in trajanje zdravljenja sta odvisna od starosti bolnika in bolezni, ki se

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



zdravi. Pri bolnikih, ki so prestali perkutano koronarno intervencijo ali ki so primerni za trombolitično ali fibrinolitično zdravljenje, je treba zdravljenje začeti čim prej po pojavu simptomov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Iscover glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Iscover deluje?

Učinkovina v zdravilu Iscover, klopido­grel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Krvne strdke povzročijo zlepljeni trombociti. Klopido­grel njihovo zlepljanje zavira tako, da snovi, imenovani ADP, prepreči, da bi se vezala na posebne receptorje na njihovi površini. To prepreči, da bi trombociti postali „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov in pomaga preprečiti nov srčni napad ali kap.

Kakšne koristi zdravila Iscover so se pokazale v študijah?

Zdravilo Iscover je bilo pri preprečevanju novih ishemičnih dogodkov učinkovitejše od acetilsalicilne kisline. V študiji, v katero je bilo vključenih približno 19 000 bolnikov, ki so pred kratkim doživeli srčni napad ali ishemično kap ali so preboleli periferno arterijsko bolezen, je 939 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Iscover, v obdobju od enega do treh let doživelo nov ishemični dogodek (srčni napad, ishemično kap ali smrt), v primerjavi s 1 020 bolniki, ki so prejeli acetilsalicilno kislino. To ustreza relativnemu zmanjšanju tveganja za 9 % v primerjavi z acetilsalicilno kislino in pomeni, da bo manj bolnikov imelo nove ishemične dogodke, če bodo prejeli zdravilo Iscover, kot če bi prejeli acetilsalicilno kislino.

V treh študijah, v katere je bilo vključenih več kot 61 000 bolnikov z akutnim koronarnim sindromom brez elevacije ST spojnice, od katerih je bil 2 172 med študijo vstavljen stent, so zdravilo Iscover dajali v kombinaciji z acetilsalicilno kislino in ga primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). V teh študijah, ki so trajale od osem dni do enega leta, se je celokupno relativno tveganje za dogodek, kot so zamašena arterija, ponovni srčni napad ali smrt, v primerjavi s placebom zmanjšalo za 20 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Iscover in acetilsalicilno kislino. Manj je bilo tudi bolnikov, ki jim je bil vstavljen stent. V dveh študijah, v katerih je sodelovalo 49 000 bolnikov z miokardnim infarktom z elevacijo ST spojnice, je do dogodkov prišlo pri manj bolnikih, ki so prejeli zdravilo Iscover, kot pri tistih, ki so prejeli placebo (262 v primerjavi s 377 v študiji CLARITY in 2 121 v primerjavi s 2 310 v študiji COMMIT).

V študiji, v katero je bilo vključenih približno 7 500 bolnikov z atrijsko fibrilacijo, ki so imeli vsaj en dejavnik tveganja za vaskularne dogodke in ki niso mogli jemati antagonistov vitamina K, so bolniki povprečno tri leta prejeli zdravilo Iscover skupaj z acetilsalicilno kislino ali placebom. V tej študiji je zdravilo Iscover skupaj z acetilsalicilno kislino zmanjšalo tveganje za nove dogodke za 11 % v primerjavi s placebom, vzetim skupaj z acetilsalicilno kislino, največje zmanjšanje pa je bilo opaženo glede kapi (28 %).

Rezultati študije, objavljeni v medicinskih revijah, so pokazali, da je zdravilo Iscover učinkovito do 12 mesecev pri zmanjševanju pojavnosti srčnega napada, možganske kapi ali smrti pri bolnikih, ki so imeli srčni napad z elevacijo ST spojnice in so potrebovali perkutano koronarno intervencijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Iscover?

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Iscover, so krvavitve. Med njimi so najpogostejši (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) hematomi (kopičenje krvi pod kožo),

epistaksa (krvavitve iz nosu), gastrointestinalna hemoragija (krvavitve v želodcu ali črevesju), podplutbe in krvavitve na mestu vboda v kožo.

Drugi neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so driska, bolečine v trebuhu in dispepsija (zgaga).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Iscover, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Iscover ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) klopidogetrel ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih s hudim obolenjem jeter ali boleznijo, ki lahko povzroči krvavitve, kot je na primer želodčna razjeda ali krvavitev v možganih.

Zakaj je bilo zdravilo Iscover odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Iscover večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Iscover?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Iscover upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Iscover stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Iscover, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Iscover

Za zdravilo Iscover je bilo 14. julija 1998 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Iscover so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2022.