



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Iscover (*klopidogrel*)

Sammanfattning av Iscover och varför det är godkänt inom EU

Vad är Iscover och vad används det för?

Iscover är ett läkemedel som används för att förebygga problem som orsakas av blodproppar hos följande patientgrupper:

- Vuxna som nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Behandling med Iscover kan inledas mellan några dagar och 35 dagar efter infarkten.
- Vuxna som nyligen har haft en ischemisk stroke (en stroke som orsakas av att blodförsörjningen till hjärnan är otillräcklig). Behandling med Iscover kan inledas mellan sju dagar och sex månader efter stroke.
- Vuxna med perifer artärsjukdom (problem med blodflödet i artärerna).
- Ett tillstånd som kallas akut koronarsyndrom. Läkemedlet ska då ges tillsammans med acetylsalicylsyra (även känt som aspirin). Akut koronarsyndrom är en grupp av hjärtproblem som omfattar hjärtinfarkter och instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta). Vissa av dessa patienter kan genomgå perkutan koronarintervention (ett förfarande där blodkärlen i hjärtat öppnas för att återställa blodtillförseln) och kan ha fått en stent införd (ett kort rör i artären för att förhindra att den täpps igen). Andra kan ha nytta av trombolytisk eller fibrinolytisk behandling (behandlingar för att lösa upp blodproppar).
- Förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar i hjärtats förmak), när det ska ges tillsammans med acetylsalicylsyra. Iscover ges till patienter som har minst en riskfaktor för vaskulära händelser som hjärtinfarkt eller stroke, som inte kan ta vitamin K-antagonister (andra läkemedel som förebygger blodproppar) och som har låg risk för blödning.

Iscover innehåller den aktiva substansen klopidogrel.

Hur används Iscover?

Iscover finns som tabletter och är receptbelagt.

Iscover tas en gång om dagen som en tablett på 75 mg. Användningen av en laddningsdos (en initial högre dos) och behandlingens längd beror på patientens ålder och den sjukdom som behandlas. För

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



patienter som genomgår perkutan koronarintervention eller som kan komma i fråga för trombolytisk eller fibrinolytisk behandling ska behandlingen inledas så tidigt som möjligt efter symtomstart.

För mer information om hur du använder Iscover, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Iscover?

Den aktiva substansen i Iscover, klopido­grel, är en trombocyt­aggre­ga­tions­häm­mare. Det innebär att läkemedlet bidrar till att förebygga blodproppsbildning. Blodproppar orsakas av att celler i blodet, så kallade blodplättar, klibbar ihop. Klopido­grel hindrar blodplättarna från att klibba ihop genom att blockera substansen ADP så att den inte kan fästa vid en receptor på deras yta. Detta gör att blodplättarna inte blir "klibbiga", vilket minskar risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra en ny hjärtinfarkt eller stroke.

Vilka fördelar med Iscover har visats i studierna?

Iscover var effektivare än acetylsalicylsyra när det gällde att förebygga nya ischemiska händelser. I en studie på omkring 19 000 patienter som nyligen haft en hjärtinfarkt eller en ischemisk stroke, eller som hade konstaterad perifer artärsjukdom, drabbades 939 patienter som fick Iscover av en ny ischemisk händelse (hjärtinfarkt, ischemisk stroke eller dödsfall) under ett till tre år, jämfört med 1 020 patienter som fick acetylsalicylsyra. Detta motsvarar en relativ minskning av risken med 9 procent jämfört med acetylsalicylsyra och innebär att färre patienter kommer att drabbas av nya ischemiska händelser om de får Iscover än om de får acetylsalicylsyra.

I tre studier på över 61 000 patienter med akut koronarsyndrom utan ST-höjning, varav 2 172 hade fått en stent införd under studien, gavs Iscover i kombination med acetylsalicylsyra och jämfördes med placebo (overksam behandling). I dessa studier, som varade i upp till 8 dagar till upp till ett år, minskade den totala relativa risken för en händelse såsom blockerad artär, en ny hjärtinfarkt eller dödsfall med 20 procent när patienterna fick Iscover och acetylsalicylsyra jämfört med placebo. Dessutom minskade antalet patienter som fick en stent införd. I två studier på 49 000 patienter med hjärtinfarkt med ST-höjning drabbades färre patienter som fick Iscover av händelser än patienter som fick placebo (262 mot 377 i CLARITY-studien och 2 121 mot 2 310 i COMMIT-studien).

I en studie på omkring 7 500 patienter med förmaksflimmer som hade minst en riskfaktor för vaskulära händelser och som inte kunde få vitamin K-antagonistbehandling, fick patienterna Iscover tillsammans med acetylsalicylsyra eller placebo i genomsnitt tre år. I denna studie minskade Iscover plus acetylsalicylsyra risken för nya händelser med 11 procent jämfört med placebo taget med acetylsalicylsyra, där den största minskningen (28 procent) sågs för stroke.

Studieresultat som publicerats i medicinska tidskrifter visade att Iscover var effektivt i upp till 12 månader för att minska förekomsten av hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall hos patienter som behandlas för hjärtinfarkt med ST-höjning och som genomgår perkutan koronarintervention.

Vilka är riskerna med Iscover?

Blödningsreaktioner är de vanligaste biverkningarna som rapporterats för Iscover. De vanligaste (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hematoma (blodansamlingar under huden), epistaxis (näsblödning), gastrointestinal blödning (blödning i mage eller tarm), blåmärken och blödning där huden punkteras.

Andra biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré, buksmärta (magont) och dyspepsi (halsbränna).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Iscover finns i bipacksedeln.

Iscover får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot klopido­grel eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har allvarlig leversjukdom eller en sjukdom som kan orsaka blödning, t.ex. magsår eller blödning i hjärnan.

Varför är Iscover godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Iscover är större än riskerna och att Iscover kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Iscover?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Iscover har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Iscover kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Iscover utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Iscover

Den 14 juli 1998 beviljades Iscover ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Iscover finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2022.