



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*klopidogrél / acetilszalicilsav*)

A DuoPlavin-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a DuoPlavin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A DuoPlavin a vérrögök, illetve a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák, például a miokardiális infarktus (szívroham) megelőzésére alkalmazott gyógyszer olyan felnőtteknél, akik külön tablettaként már szednek klopidogrél és acetilszalicilsavat (aszpirinként is ismert) egyaránt. A következő, „akut koszorúér szindrómaként” ismert állapotban szenvedő betegek csoportjaiban alkalmazható:

- instabil anginában (a mellkasi fájdalom súlyos típusa) szenvedő vagy ST-elevációval (kóros eltérés az EKG-n, azaz az elektrokardiogramon) nem járó szívinfarktuson átesett betegeknél, beleértve azokat, akiknél sztentet (egy rövid cső az egyik artériában, amely megakadályozza annak elzáródását) ültettek be a perkután koronária-intervenció (olyan eljárás, amely helyreállítja a szív vérellátását biztosító vérerek elzáródását) részeként;
- ST-elevációval járó szívroham miatt kezelt betegeknél, akiknél perkután koronária-intervenció van folyamatban, vagy akiknél az orvos úgy véli, hogy előnyös lenne számukra a trombolitikus vagy fibrinolitikus kezelés (vérrögök feloldására szolgáló kezelések).

A DuoPlavin hatóanyagként klopidogrél és acetilszalicilsavat tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a DuoPlavin-t?

A DuoPlavin tablettá formájában kerül forgalomba és csak receptre kapható.

A DuoPlavin-t naponta egyszer, egy 75 mg klopidogrél és 75 mg vagy 100 mg acetilszalicilsavat tartalmazó tablettá formájában kell bevenni, a korábban külön szedett klopidogrél- és acetilszalicilsav-tabletták helyett. A gyógyszer legfeljebb 12 hónapig szedhető.

A DuoPlavin alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását a DuoPlavin?

A DuoPlavin mindkét hatóanyaga, a klopidozról és az acetilszalicilsav is a vérlemezke-aggregációt gátló gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hozzájárulnak a vérlemezkének nevezett vörsejtek összetapadásának és a vérrögök képződésének a megakadályozásához, ezáltal segítenek megelőzni a szívproblémákat, például a szívrohamot.

A klopidozról azáltal állítja le a vérlemezkek összetapadását, hogy gátolja az ADP nevű anyag kötődését a felszínükön található receptorhoz. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkek „ragadóssá” váljanak, ezáltal csökkenti a vérrögek képződés kockázatát. Az acetilszalicilsav azáltal állítja le a vérlemezkek összetapadását, hogy blokkolja az úgynevezett prosztaglandin ciklo-oxigenáz enzimet. Ez csökkenti a tromboxán nevű anyag termelődését, amely normális körülmények között a vérlemezkek egymáshoz való kapcsolásával segíti elő a vérrögek képződést. A két hatóanyag kombinálásával a hatásuk összeadódik, így nagyobb mértékben csökkentik a vérrögek képződés kockázatát, mint bármelyik gyógyszer önmagában.

Mindkét hatóanyagot évek óta forgalmazzák az EU-ban. A klopidozról 1998 óta engedélyezett, és gyakran alkalmazzzák acetilszalicilsavval kombinációban. Az acetilszalicilsavat több mint 100 éve alkalmazzzák.

Milyen előnyei voltak a DuoPlavin alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a két hatóanyagot sok éve alkalmazzzák együtt, a vállalat olyan vizsgálati eredményeket nyújtott be, amelyek azt igazolják, hogy a DuoPlavin-ban található hatóanyagok ugyanúgy szívódnak fel a szervezetben egyetlen tablettaként, mint ha külön-külön szedik őket.

A DuoPlavin hatása hasonlónak bizonyult a külön szedett klopidozról és acetilszalicilsav hatásához, ezért alkalmazható a betegek által már külön tablettában szedett klopidozról és acetilszalicilsav helyettesítésére.

Ezenfelül a vállalat 3 korábbi, 61 000, instabil anginában szenvedő vagy szívinfarktuson átesett beteg részvételével végzett vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyek azt igazolták, hogy a klopidozról és az acetilszalicilsav külön tablettaként együtt szedve hatásosabb volt a szívinfarktus és hasonló események megelőzésében, mint az acetilszalicilsav önmagában.

Egy további vizsgálat azt is kimutatta, hogy a DuoPlavin hatásosan csökkentette a szívroham, a stroke vagy az elhalálozás előfordulását a perkután koronária-intervención áteső betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a DuoPlavin alkalmazása?

A DuoPlavin leggyakoribb mellékhatásai a vérzéses reakciók. Ezek közül a leggyakoribb (legfeljebb 1-10 betegnél jelentkezhet) a hematóma (vérömleny a bőr alatt), orrvérzés, gasztrointesztinális vérzés (vérzés a gyomorban vagy a bélben), véraláfutás és vérzés a bőr megszúrásakor.

Egyéb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hasi fájdalom és a gyomorégés.

A DuoPlavin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A DuoPlavin nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a klopidozróllal, a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (például az acetilszalicilsavval) vagy a DuoPlavin bármely más összetevőjével szemben. Továbbá nem alkalmazható olyan betegeknél, akik vérzéssel járó betegségben, például gyomorfekélyben vagy agyi vérzésben, illetve masztocitózisban (bizonyos

fehérvérsejtek, ún. hízósejtek magas vérszintje) szenvednek. Szintén nem alkalmazható súlyosan beszűkült máj- vagy vesefunkciójú betegeknél, illetve asztma, orrdugulás és orrfolyás (rinitisz), valamint orrpolip (az orrnyálkahártya burjánzása) együttes fennállása esetén. A DuoPlavin a terhesség utolsó három hónapjában nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a DuoPlavin forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a DuoPlavin hatása hasonló a külön szedett klopidoгрél és acetilszalicilsav tablettákéhoz, és arra a következtetésre jutott, hogy a két hatóanyag kombinálása egyetlen tablettában egyszerűsíti a kezelést azáltal, hogy a betegeknek kevesebb tablettát kell szedniük. Az Ügynökség megállapította, hogy a DuoPlavin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a DuoPlavin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A DuoPlavin biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A DuoPlavin alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A DuoPlavin alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A DuoPlavin-nal kapcsolatos egyéb információ

2010. március 14-én a DuoPlavin az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A DuoPlavin-nal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2022.