



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoPlavin (*klopidogrelis / acetilsalicilo rūgštis*)

DuoPlavin apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra DuoPlavin ir kam jis vartojamas?

DuoPlavin – tai vaistas, vartojamas kraujo krešulių ir sukietėjusių arterijų sukeliamų reiškinų, pvz., miokardo infarkto (širdies smūgio), profilaktikai. Jis skiriamas suaugusiems, jau vartojantiems ir klopidogrelį, ir acetilsalicilo rūgštį (dar vadinamą aspirinu) atskiromis tabletėmis. Šį vaistą gali vartoti šie ūminiu koronariniu sindromu sergantys pacientai:

- pacientai, kuriems diagnozuota nestabili krūtinės angina (stiprus krūtinės skausmas) arba kurie anksčiau patyrė miokardo infarktą be ST segmento pakilimo (elektrokardiogramos (EKG) rodiklių pakitimų), įskaitant tuos pacientus, kuriems įstatytas stentas (trumpas vamzdelis arterijoje, kad arterija neužaktų), įvestas atliekant perkutaninę vainikinių arterijų intervenciją (procedūrą, kuri atpalaiduoja širdies kraujagysles ir taip atstato jų aprūpinimą krauju);
- nuo širdies smūgio su ST segmento pakilimu gydomi pacientai, kuriems atliekama perkutaninė vainikinių arterijų arba kuriems, gydytojo nuomone, būtų naudingas trombolizinis arba fibrinolizinis gydymas (tirpdantis kraujo krešulius).

DuoPlavin sudėtyje yra veikliųjų medžiagų klopidogrelio ir acetilsalicilo rūgšties.

Kaip vartoti DuoPlavin?

DuoPlavin tiekiamas tablečių forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

DuoPlavin skiriamas kartą per parą po vieną tabletę, kurioje yra 75 mg klopidogrelio ir 75 mg arba 100 mg acetilsalicilo rūgšties. Ši tabletė vartojama vietoj paciento jau vartojamų atskirų klopidogrelio ir acetilsalicilo rūgšties tablečių. Šį vaistą galima vartoti iki 12 mėnesių.

Daugiau informacijos apie DuoPlavin vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia DuoPlavin?

Abi DuoPlavin veikliosios medžiagos klopidogrelis ir acetilsalicilo rūgštis yra trombocitų agregacijos inhibitoriai. Tai reiškia, kad jie padeda užkirsti kelią raudonųjų kraujo ląstelių trombocitų sukibimui ir krešulių susidarymui, o tai leidžia išvengti širdies veiklos sutrikimų, kaip antai širdies smūgio.



Klopidogrelis neleidžia trombocitams sulipti, nes trukdo medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie jų paviršiuje esančio receptoriaus. Tai neleidžia trombocitams sulipti, todėl sumažėja krešulio susidarymo pavojus. Acetilsalicilo rūgštis neleidžia trombocitams sulipti, blokuodama fermentą, vadinamą prostaglandinų ciklooksigenaze. Dėl to slopinama medžiagos, vadinamos tromboksanu (paprastai sujungdama trombocitus ji padeda formuotis krešuliams), gamyba. Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys veiksmingiau mažina kraujo krešulių susidarymo riziką negu kuris nors vienas iš šių vaistų vartojamas atskirai.

Abi veikliosios medžiagos ES parduodamos ne vienus metus. Klopidogrelis įregistruotas 1998 m. ir dažnai vartojamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi. Acetilsalicilo rūgštis vartojama daugiau kaip 100 metų.

Kokia DuoPlavin nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi šios dvi veikliosios medžiagos kartu vartojamos jau ne vienus metus, bendrovė pateikė tyrimų rezultatus, kuriais įrodyta, kad DuoPlavin sudėtyje esančios veikliosios medžiagos vartojant vieną tabletę organizme absorbuojamos taip pat, kaip ir atskirai vartojamos veikliosios medžiagos.

Atlikus tyrimus, įrodyta, kad DuoPlavin poveikis panašus į atskiromis tabletėmis vartojamų klopidogrelio ir acetilsalicilo rūgšties, todėl šį vaistą galima vartoti vietoj paciento jau vartojamų klopidogrelio ir acetilsalicilo rūgšties tablečių.

Be to, bendrovė pateikė 3 ankstesnių tyrimų, kuriuose dalyvavo 61 000 nestabilia krūtinės angina sergantis arba širdies smūgį patyręs pacientas, rezultatus; tyrimų rezultatai parodė, kad atskiromis tabletėmis vartojami klopidogrelis ir acetilsalicilo rūgštis veiksmingiau apsaugo nuo tokių sutrikimų, kaip širdies smūgis, nei atskirai vartojama acetilsalicilo rūgštis.

Dar vienas tyrimas taip pat parodė, kad DuoPlavin veiksmingai sumažina širdies smūgio, insulto ar mirties tikimybę pacientams, kuriems atliekama perkutaninė vainikinių arterijų intervencija.

Kokia rizika susijusi su DuoPlavin vartojimu?

Kraujavimas yra dažniausias šalutinis poveikis, apie kurį pranešta vartojant DuoPlavin. Dažniausiai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) pasireiškia hematoma (kraujo išlaja po oda), kraujavimas iš nosies, kraujavimas iš virškinamojo trakto (skrandžio ar žarnyno), kraujosruvos ir kraujavimas sužalotoje odos vietoje.

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų) yra viduriavimas, pilvo skausmas ir dispepsija (rėmuo).

Išsamų visų DuoPlavin šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

DuoPlavin negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) klopidogreliui, nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (pvz., acetilsalicilo rūgščiai) arba bet kuriai kitai pagalbinei DuoPlavin medžiagai. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, sergantiems liga, sukeliančia kraujavimą, pvz., skrandžio opa, arba kraujo išsiliejimą į smegenis, arba pacientams, sergantiems mastocitoze (padidėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių – mastocitų – kiekis kraujyje). Vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyti sunkūs inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimai arba kurie serga liga, dėl kurios prasideda astma, rinitas (užsikimšusi ir tekanti nosis) ir atsiranda nosies polipų (auglių ant nosies sienelių). DuoPlavin negalima vartoti paskutinius tris nėštumo mėnesius.

Kodėl DuoPlavin buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį, kad DuoPlavin poveikis panašus į atskiromis tabletėmis vartojamų klopidogrelio ir acetilsalicilo rūgšties poveikį, ir nusprendė, kad sujungus abi veikliąsias medžiagas vienoje tabletėje, pacientams bus paprasčiau gydytis, nes jiems reikės vartoti mažiau tablečių. Todėl Agentūra nusprendė, kad DuoPlavin nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą DuoPlavin vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo DuoPlavin vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, DuoPlavin vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas DuoPlavin šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie DuoPlavin

DuoPlavin buvo registruotas visoje ES 2010 m. kovo 14 d.

Daugiau informacijos apie DuoPlavin rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-12.