

Materiāls sagatavots, balstoties uz  
*EMA/808534/2009*  
*„Public statement.*  
*Interaction between clopidogrel and proton-pump inhibitors”*  
2010. gada 17. marts

## **Klopidogrela un protonu sūkņa inhibitoru mijiedarbība**

Publiskojams paziņojums

*Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) papildina brīdinājumus klopidogrela preparātu dokumentācijā.*

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) iesaka papildināt esošos brīdinājumus par klopidogrela<sup>1</sup> preparātu un protonu sūkņa inhibitoru (PSI)<sup>2</sup> vienlaikus lietošanu sakarā ar jauniegūto datu analīzi par iespējamu mijiedarbību starp klopidogrelu un PSI.

Klopidogrels ir antikoagulants, ko lieto trombu izraisītu problēmu novēršanai (piemēram, sirdstrieka jeb miokarda infarkts un insults). Organismā klopidogrelu tā aktīvajā formā pārvērš enzīms CYP2C19. PSI ir zāles, ko lieto gastroezofageāla refluksa (grēmu) un kuņģa čūlas novēršanā un ārstēšanā, tās iespējams iegādāties arī bez receptes. Tā kā dedzināšana barības vadā un kuņģa čūla ir klopidogrela lietošanas blaknes, klopidogrelu lietojošie pacienti šo simptomu novēršanai un mazināšanai bieži lieto arī PSI.

2009. gada maijā EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ieteica papildināt reģistrācijas dokumentāciju visiem klopidogrela preparātiem, lai iespēju robežās atturētu cilvēkus no to lietošanas vienlaikus ar PSI, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Šis ieteikums tika balstīts uz pētījumu publikācijām, kas norāda, ka PSI var mazināt klopidogrela efektivitāti, kavējot tā pārvēršanu aktīvajā formā.

Kopš tā laika CHMP ir izskatījusi rezultātus no virknes jaunu pētījumu, daži no tiem bija par klopidogrela un PSI grupas preparātu mijiedarbības klīnisko nozīmi. Divi 2009. gada augustā pabeigti pētījumi iztīrāja omeprazola efektu uz klopidogrela aktīvās formas koncentrāciju asinīs. Šie pētījumi apstiprināja, ka omeprazols var pazemināt klopidogrela aktīvās formas koncentrāciju asinīs, mazinot vielas antikoagulējošās īpašības. Tādējādi tiek pamatots secinājums, ka pastāv mijiedarbība starp klopidogrelu, omeprazolu un ezomeprazolu.

Ievērojot šobrīd pieejamos datus, CHMP un tās Farmakovigilances darba grupa (PhVWP) secina, ka nav neapstrīdama pamatojuma attiecināt šo brīdinājumu arī uz citiem PSI. Iepriekšējais brīdinājums, kas tika attiecināts uz visu PSI grupu, **šobrīd ir aizstāts ar brīdinājumu izvairīties tikai no omeprazola un**

---

<sup>1</sup> Eiropas Savienībā pieejams preparātos *Plavix* un *Iscover*, un arī ģenēriskās zālēs

<sup>2</sup> Omeprazols un tā S izomēri ezomeprazols, lanzoprazols, pantoprazols, rabeprazols.

**esomeprazola vienlaicīgas lietošanas kopā ar klopidogrelu.** CHMP ieteica arī šo preparātu zāļu aprakstiem pievienot divu neseno pētījumu rezultātu aprakstu, kas norāda uz mijiedarbību starp klopidogrelu un omeprazolu.

Vēre

*Public statement. Interaction between clopidogrel and proton-pump inhibitors*  
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Plavix/17494810en.pdf>