

EMEA informē

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/328956/
„PUBLIC STATEMENT on
possible interaction between
clopidogrel and proton pump inhibitors”,
Londona, 2009. gada 29. maijs

Publiskojams paziņojums par iespējamu klopidogrela un protonsūkņa inhibitoru mijiedarbība

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir informēta par pētījumiem, kas vedina domāt, ka cilvēkiem, kas saņem protonsūkņa inhibitorus (PSI), var mazināties klopidogrela iedarbība. Tāpēc šiem pacientiem var būt palielināts trombozes, arī akūta miokarda infarkta risks.

Klopidogrels ir trombocītu agregācijas inhibitors, ko lieto atkārtota miokarda infarkta profilaksei pacientiem, kam nesen bijis miokarda infarkts. To lieto arī citos trombozes gadījumos [piemēram, ishēmisks insults (insults bez asinsizplūduma) vai akūts koronārs sindroms]. Organismā klopidogrels no neaktīvas formas tiek pārvērsts aktīvā formā. Eiropas Savienībā klopidogrels reģistrēts kā *Plavix*, *Iscover*, *Clopidogrel BMS* un *Clopidogrel Winthrop*.

PSI ir zāles, ko lieto, lai novērstu un ārstētu gastroezofageāla atvīļņa slimības (viena no izpausmēm ir dedzināšanu aiz krūšu kaula) un kuņģa čūlu. Pie šās zāļu grupas pieder omeprazols, esomeprazols, lansoprazols, pantoprazols un rabeprazols. Tā kā klopidogrela lietošana var izraisīt blaknes, kas izpaužas ar dedzināšanu aiz krūšu kaula un kuņģa čūlu, šo simptomu novēršanai vai mazināšanai bieži līdztekus klopidogrelam tiek lietoti PSI.

Minētās bažas saistītas ar nesen publicētiem vairāku pētījumu datiem. Šajos pētījumos tika vērtēti klīniskie rezultāti klopidogrela lietotājiem. Kopumā pētījumi liecina, ka klopidogrelam var būt būtiska mijiedarbība ar PSI grupas preparātiem un ka, lietojot vienlaikus ar šīm zālēm, klopidogrela efektivitāte var mazināties.

Viens no iespējamiem minētā novērojuma skaidrojumiem ir šāds – daži PSI kavē klopidogrela pārvēršanos bioloģiski aktīvā formā, tādējādi mazinot klopidogrela efektivitāti un palielinot miokarda infarkta, kā arī citu ar trombu veidošanos saistītu traucējumu (piemēram, insulta) risku. Tā kā

spēja ietekmēt klopidogrela metabolismu dažādiem PSI ir atšķirīga, un galarezultātu pētījumi nav pilnībā atspoguļojuši dažādu PSI ietekmi uz klopidogrela aktivizēšanos, šās grupas zāļu ietekmei uz klopidogrelu, iespējams, ir vairāk nekā tikai viens skaidrojums.

Ievērojot minētos datus, EMEA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) un tās Farmakovigilances darba grupa (PhVWP) ieteikusi papildināt visu klopidogrelu saturošu zāļu dokumentāciju, lai novērstu PSI un klopidogrelu saturošu zāļu vienlaikus lietošanu, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Tāpēc klopidogrelu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki tuvākajā laikā iesniegs izmaiņu pieteikumus, lai veiktu grozījumus šo zāļu dokumentācijā.

Turklāt CHMP ieteica, ka turpmāk nepieciešams gūt informāciju par citu zāļu kavējošo ietekmi uz klopidogrela metabolismu, kā arī par ģenētisko atšķirību ietekmi, kuru dēļ neliela daļa pacientu (tā sauktie ‘CYP2C19 vājie metabolizētāji’) nespēj klopidogrelu pilnībā pārveidot par tā aktīvo formu neatkarīgi no mijiedarbības ar citām zālēm.

Vēre

Public statement on possible interaction between clopidogrel and proton pump inhibitors, London, 29 May 2009, EMEA/328956/2009

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Plavix/32895609en.pdf>