

Изявление на Европейската агенция по лекарствата

относно взаимодействие между клопидогрел и инхибиторите на протонната помпа Съвместната им употреба е не препоръчителна

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) насочи вниманието си към клинични проучвания, които поставят подозрението, че клопидогрел може да бъде по-малко ефективен при пациенти, получаващи лекарства от групата на инхибиторите на протонната помпа (PPI). Това би могло да повиши риска от тромботични усложнения, включващи остър миокарден инфаркт (сърдечен удар) при тези пациенти.

Клопидогрел е антитромботично лекарство, което се употребява за предпазване от повторен сърдечен инфаркт при пациенти, които наскоро са имали този проблем. Клопидогрел се употребява също при пациенти с други проблеми, причинени от тромбози, като исхемични мозъчни инсулти (удари без наличие на кръвоизлив) или остри коронарни синдроми. В организма клопидогрел се превръща от неактивна в активна форма. **В Европейския съюз клопидогрел е разрешен за употреба под следните търговски имена: Plavix, Iscover, Clopidogrel BMS и Clopidogrel Winthrop*.**

PPI се употребяват за лечение и профилактика на повишена стомашна киселинност и стомашни язви. Към тях се включват лекарства като омепразол, езомепразол, лансопразол, пантопразол и рабепразол. Тъй като повишена стомашна киселинност и стомашни язви могат да се появят като нежелани ефекти след употреба на клопидогрел, пациентите, които го приемат, често вземат и PPI за предпазване или облекчаване на тези симптоми.

Новата обезпокоителна информация е свързана с няколко наскоро публикувани проучвания, разглеждащи клиничните резултати при пациенти, употребяващи клопидогрел. Всички тези проучвания навеждат на мисълта, че може да възникне значимо взаимодействие между клопидогрел и представители на класа лекарства PPI, което го прави по-малко ефективен при едновременен прием с тях.

Възможно обяснение на тази находка е това, че някои PPI предотвратяват превръщането на клопидогрел в биологично активна форма в организма. Това намалява ефективността му, като по този начин увеличава риска от поява на сърдечна криза или други състояния, включващи патологично образуване на съсиреци (включително инсулт). Все пак, тъй като различните PPI имат различен капацитет да увреждат метаболизма на клопидогрел и тъй като проучването не отразява напълно различния ефект на PPI върху активирането му, може да има повече от едно обяснение за ефекта на този клас лекарства върху клопидогрел.

Вземайки предвид всички данни, Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМЕА и Работната група по лекарствена безопасност (PhVWP) препоръчаха в лекарствената информация за всички клопидогрел-съдържащи продукти да се отбележи, че съвместната

им употреба е не препоръчителна и може да се допусне само ако е абсолютно необходима. Съгласно тези препоръки притежателите на разрешения за употреба на клопидогрел-съдържащи лекарствени продукти ще подадат в кратки срокове заявления за промяна с цел да се обнови лекарствената информация.

В допълнение СНМР препоръча необходимостта от събиране на допълнителна информация за:

1. инхибирането на метаболизма на клопидогрел от други лекарства
2. въздействието на генетичните различия, което води до това малък процент от хората (така наречени CYP2C19 слаби метаболизатори), да не са способни напълно да преобразуват клопидогрел до активната му форма.

До момента в Изпълнителна агенция по лекарствата не са постъпили съобщения за намаляване на ефекта на клопидогрел в резултат от лекарствени взаимодействия или предполагаема генетична предопределеност.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ, да съобщават на ИАП за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.**

Може да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на интернет страницата на ИАП: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на интернет страницата на ИАП
- попълване и изпращане на формуляра on line

Може да се обаждате за допълнително разяснение в отдел Лекарствена безопасност към ИАП на тел. 02/ 944 23 68.

*Кратката характеристика на продуктите е достъпна на български език на Интернет страницата на ЕМЕА: www.emea.europa.eu

**Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.