

Warszawa, 07.08.2009 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczący możliwych interakcji kłopidogrelu z inhibitorami pompy protonowej

Niniejszy komunikat przygotowany został na podstawie informacji, opublikowanej przez Europejską Agencję Leków EMEA dn. 29 maja 2009 r.

Europejska Agencja Leków biorąc pod uwagę wyniki badań uznała, że kłopidogrel może być mniej skuteczny u pacjentów, którzy jednocześnie stosują leki z grupy inhibitorów pompy protonowej. Może to mieć istotne znaczenie, szczególnie dla pacjentów obciążonych ryzykiem incydentów zakrzepowych, ponieważ obniżenie skuteczności kłopidogrelu może spowodować ostry zawał mięśnia sercowego.

Kłopidogrel jest substancją o działaniu przeciwplatekcyjnym, wskazanym w profilaktyce przeciwzakrzepowej w objawowej miażdżycy u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego, z udarem niedokrwinnym oraz z rozpoznaną chorobą tętnic obwodowych. Kłopidogrel jest przekształcany z formy nieaktywnej w aktywną pod wpływem przemian metabolicznych w organizmie.

Inhibitory pompy protonowej stosowane są w profilaktyce i leczeniu refluksu żołądkowo-przełykowego oraz owrzodzeń trawiennych. Do tej grupy leków należą preparaty zawierające omeprazol, esomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, i rabeprazol. Refluks żołądkowo-przełykowy i owrzodzenia trawienne mogą pojawić się jako powikłanie stosowania kłopidogrelu. Z tego względu pacjenci leczeni kłopidogrelem często przyjmują także inhibitory pompy protonowej w celu zapobiegania lub łagodzenia objawów niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

Zaniepokojenie wywołały wyniki kilku ostatnio opublikowanych badań, które oceniały kliniczne rezultaty stosowania kłopidogrelu. Wyniki badań sugerują, że w przypadku łącznego przyjmowania kłopidogrelu i inhibitorów pompy protonowej może wystąpić istotna interakcja. Dotyczy ona obniżonej skuteczności kłopidogrelu gdy jest on stosowany łącznie z lekami z grupy inhibitorów pompy protonowej.

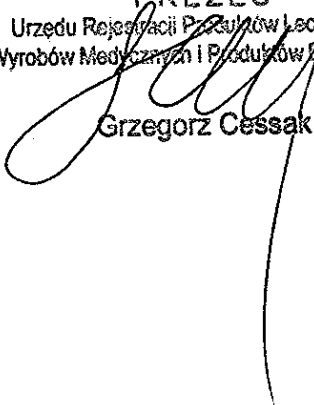
Jednym z możliwych wyjaśnień tego zjawiska jest podejrzenie, że niektóre leki z grupy inhibitorów pompy protonowej uniemożliwiają przekształcenie się kłopidogrelu w postać biologicznie czynną w organizmie ludzkim. W związku z tym następuje obniżenie skuteczności kłopidogrelu i zwiększenie ryzyka zawału mięśnia sercowego lub innych powikłań zakrzepowych. (np. udarów). Wydaje się, że poszczególne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej mogą mieć różną zdolność hamowania metabolizmu kłopidogrelu. Badania kliniczne nie w pełni opisują te różnice w hamowaniu przemian kłopidogrelu przez poszczególne preparaty zawierające inhibitory pompy protonowej. W związku z tym nie można wykluczyć, że istnieją inne sposoby wyjaśnienia opisanej interakcji.

Biorąc wszystkie powyższe informacje pod uwagę, komitet naukowy Europejskiej Agencji Leków - *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* oraz grupa robocza zajmująca się kwestiami bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych *Pharmacovigilance Working Party* zaleciły, aby uaktualnić druki informacyjne dla wszystkich produktów leczniczych zawierających kłopidogrel. Celem wprowadzenia nowych zapisów jest dodanie informacji, aby unikać jednoczesnego stosowania inhibitorów pompy protonowej z kłopidogrelem, z wyjątkiem sytuacji gdy jest to absolutnie konieczne. W wyniku tych zaleceń komitetu naukowego CHMP podmioty odpowiedzialne, które posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających kłopidogrel podejmą odpowiednie kroki w celu uaktualnienia druków informacyjnych.

Dodatkowo komitet CHMP zaznaczył, że konieczne jest uzyskanie dalszych informacji o hamowaniu metabolizmu klopidogrelu przez inne produkty lecznicze z powodu różnic genetycznych wśród pacjentów. Istnieje niewielka grupa osób (tzw. wolno metabolizujący za pośrednictwem cytochromu CYP2C19), u której nie jest możliwe pełne przekształcenie klopidogrelu do aktywnej postaci, niezależnie od innych stosowanych leków.

W Polsce dopuszczone do obrotu są następujące produkty lecznicze, zawierające klopidogrel:
Plavix, tabletki powlekane 75 mg, tabletki powlekane 300 mg,
Areplex, tabletki powlekane 75 mg,
Clopidix, tabletki powlekane 75 mg,
Clopidogrel Teva, tabletki powlekane 75 mg,
Trombex, tabletko powlekane 75 mg,
Zylit, tabletki powlekane 75 mg

Pełna informacja Europejskiej Agencji Leków dostępna jest na stronie internetowej www.emea.europa.eu

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak