

Променена информация\* относно взаимодействието между клопидогрел и инхибиторите на протонната помпа

След анализ на нови данни относно възможно взаимодействие между клопидогрел\*\* и инхибиторите на протонната помпа (PPIs)\*\*\*, Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва промяна на съществуващата информация към сегашното предупреждение за съвместната употреба на клопидогрел-съдържащите лекарствени продукти и PPIs.

Клопидогрел е антитромботично лекарство, което се употребява за предпазване от проблеми със съсирването на кръвта, като сърдечен инфаркт или мозъчен инсулт. Клопидогрел се превръща в организма в активна форма с помощта на ензим, наречен CYP2C19. PPIs са лекарства, които се употребяват с цел да предотвратят или лекуват парене зад гръдната кост и стомашна язва, и могат да се отпускат и без лекарско предписание. Тъй като паренето зад гръдната кост и стомашната язва могат да се появят като нежелан ефект при прием на клопидогрел, пациентите на лечение с това лекарство често приемат и PPIs, за да се предпазят от появата на такива оплаквания или да ги облекчат.

След публикуването на обсервационни проучвания, които показват, че PPIs могат да намалят ефикасността на клопидогрел, чрез редуциране на превръщането му в активна форма, Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към EMA препоръчва през май 2009 г. в лекарствената информация за всички клопидогрел-съдържащи лекарствени продукти да се добави предупреждение, че не е препоръчителна съвместната им употреба, освен ако това не е абсолютно необходимо.

От този момент досега CHMP е известен за резултатите от многобройни нови проучвания, някои от които поставят въпроса за клиничното значение на взаимодействията между PPIs лекарствата и клопидогрел. Все пак две проучвания, завършени през август 2009 г., проследяват ефекта на омепразол върху нивата в кръвта на активната форма на клопидогрел. Изпитванията потвърждават, че омепразол може да редуцира нивата на активната форма на клопидогрел в кръвта и да намали неговите антиагрегантни свойства като по този начин потвърждават заключението, че съществува взаимодействие между клопидогрел от една страна и омепразол и езомепразол от друга.

Вземайки предвид всички налични данни CHMP и Работната група по лекарствена безопасност (PhVWP) към EMA направиха заключението, че не съществуват солидни основания за разширяване на предупреждението спрямо всички PPIs. Предупреждението за класа лекарства PPIs ще се замени с такова, отнасящо се само за непрепоръчителна едновременна употреба на клопидогрел с омепразол или езомепразол. Също така Комитетът препоръчва, описание на резултатите от двете скорошни изпитвания, които показват взаимодействие между клопидогрел и омепразол да се добавят в продуктовата информация.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ\*\*\*\*, да съобщават на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана

лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани в уебсайта на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg):

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

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

\*Публикация, касаеща употребата на клопидогрел и инхибиторите на протонната помпа на български език е достъпна на уеб сайта на Изпълнителната агенция по лекарствата на следния линк:

[http://old.bda.bg/pharmacovig/IAL\\_Pressrelease050609\\_Clopidogrel.pdf](http://old.bda.bg/pharmacovig/IAL_Pressrelease050609_Clopidogrel.pdf)

\*\*В Европейския съюз клопидогрел е разрешен за употреба под следните търговски имена: Plavix, Iscover, Clopidogrel BMS и Clopidogrel Winthrop

\*\*\*Омепразол и неговите изомери: езомепразол, ланзопразол, пантопразол и рабепразол

\*\*\*\*Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.