

Številka: 1472-0010/2010
Datum: 23.3.2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Sporočilo za javnost

Novi podatki o možnem medsebojnem delovanju med klopidogrelom in zaviralci protonske črpalke

Evropska agencija za zdravila (EMA) je objavila nove informacije glede medsebojnega delovanja klopidogrela in zaviralcev protonske črpalke. Po objavi podatkov iz opazovalnih študij, ki kažejo, da je učinkovitost klopidogrela lahko zmanjšana, če bolniki sočasno jemljejo zaviralce protonske črpalke, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) objavil priporočila naj se klopidogrel ne uporablja sočasno z zaviralci protonske črpalke, razen, kadar je to nujno potrebno. Po tem času je bil CHMP seznanjen z izidi številnih novih študij. Nekatere od teh ne kažejo, da bi bilo medsebojno delovanje med klopidogrelom in zaviralci protonske črpalke enako klinično pomembno za vsa zdravila iz te skupine.

Vendar pa sta dve študiji, zaključeni avgusta 2009, v katerih so ocenjevali vpliv omeprazola na raven aktivne oblike klopidogrela v krvi, potrdili, da lahko omeprazol zmanjša količino aktivne oblike klopidogrela v krvi (klopidogrel je predzdravilo in se pretvori v aktivno obliko, ki zavira agregacijo trombocitov). To potrjuje medsebojno delovanje med klopidogrelom in omeprazolom ter esomeprazolom, kar zmanjša učinek na zaviranje agregacije trombocitov in tako poveča tveganje za trombotične dogodke, vključno z akutnim miokardnim infarktom.

Ob upoštevanju zadnjih podatkov sta CHMP in delovna skupina za farmakovigilanco zaključila, da ni prepričljivih dokazov, na podlagi katerih bi bilo potrebno opozorilo o medsebojnem delovanju vključiti v povzetek glavnih značilnosti klopidogrela za vse zaviralce protonske črpalke. **Tako se prejšnje priporočilo (glejte objavo na spletni strani JAZMP z dne 3.6.2009) nadomesti z novim in sicer, naj se klopidogrel ne uporablja sočasno z omeprazolom ali esomeprazolom.** Povzetki glavnih značilnosti zadevnih zdravil bodo ustrezno dopolnjeni.

Za sporočilo za javnost Evropske agencije za zdravila glejte spletno stran <http://www.ema.europa.eu>.

Pripravila:
Milena Radoha Bergoč, mag.farm.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Klinični center Ljubljana, Center za zastripitve