



Klasa: 530-07/09-02/86
Ur. broj: 381-09-14605
U Zagrebu, 08. lipnja 2009.

PREDMET: Važna obavijest o mogućoj interakciji klopidogrela i inhibitora protonске pumpe

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode ovim putem želi obavijestiti liječnike propisivače o novim podacima o mogućoj interakciji klopidogrela i inhibitora protonске pumpe.

Europska agencija za lijekove (*EMA*) objavila je priopćenje o mogućoj interakciji klopidogrela i inhibitora protonске pumpe. Kod pacijenta, koji istovremeno uzimaju klopidogrel i inhibitor protonске pumpe, učinak klopidogrela može biti smanjen što može dovesti do povišenja rizika od, primjerice, infarkta miokarda i cerebralne tromboze, odnosno tromboze koronarnog stenta i prenosnice.

Klopidogrel je odobren u indikacijama za prevenciju aterotrombotskih događaja kod pacijenata koji su imali infarkt miokarda ili ishemički moždani udar, koji imaju utvrđenu bolest perifernih arterija te u pacijenata koji boluju od akutnog koronarnog sindroma, uključujući pacijente koji se podvrgavaju ugradnji stenta nakon perkutane koronarne intervencije. U Republici Hrvatskoj se prvenstveno primjenjuje, osim kao dio antitrobocitne terapije nakon ugradnje koronarnog stenta, i nakon ugradnje koronarne prenosnice prema stručnim smjernicama.

Inhibitori protonске pumpe indicirani su za liječenje i prevenciju gastroezofagealne refluksne bolesti, dispepsije, ulkusa želuca i dvanaesnika.

Klopidogrel može uzrokovati poremećaje probavnog sustava (npr. nuspojave dispepsije, mučnine, gastritisa, ulkusa i sl.) te se stoga često propisuje zajedno s inhibitorom protonске pumpe.

Povjerenstvo za humane lijekove (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) Europske agencije za lijekove ocijenilo je rezultate nekoliko nedavno objavljenih studija koje su ispitivale klinički ishod pacijenata koji su uzimali klopidogrel. Ove studije ukazuju na značajnu interakciju koja se može razviti između klopidogrela i lijeka iz skupine inhibitora protonске pumpe, rezultirajući smanjenom djelotvornošću klopidogrela. Stoga se istovremena primjena inhibitora protonске pumpe i klopidogrela ne preporuča, osim ako nije neophodno.

Povjerenstvo za humane lijekove (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) Europske agencije za lijekove preporučilo je uključivanje novih saznanja u informacije o lijeku za sve lijekove s djelatnom tvari klopidogrelom. Po prihvaćanju

predloženih izmjena u Europskoj uniji, izmijenit će se i Sažetak opisa svojstava lijeka te Uputa o lijeku koji su odobreni u Republici Hrvatskoj.

Preporuke za zdravstvene djelatnike:

- Prilikom sljedeće posjete revidirati potrebu za terapijom inhibitorom protonske pumpe kod pacijenata koji uzimaju i klopidogrel: istovremeno propisujte ove lijekove samo ako je to neophodno;
- Provjeriti uzimaju li pacijenti, kojima je propisan klopidogrel, samoinicijativno inhibitor protonske pumpe.

Povjerenstvo za humane lijekove (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) Europske agencije za lijekove je zaključilo kako su potrebni dodatni podaci o inhibiciji metabolizma klopidogrela drugim lijekovima i povezanosti s genetskim varijacijama koje kod određenog malog broja pacijenata (tzv. CYP2C19 slabi metabolizatori) dovode do nemogućnosti potpune pretvorbe klopidogrela u njegovu aktivnu formu, neovisno o interakcijama s drugim lijekovima.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske pažljivo motri sigurnost primjene ove skupine lijekova te podsjeća na obvezu prijavljivanja uočenih nuspojava. Kao što znate, liječnici su obvezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima. Nuspojave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, Zagreb), telefaksom (01/4884 110) i putem elektroničke pošte (nuspojave@almp.hr).

S poštovanjem,

Ravnatelj:

Doc. dr. sc. Siniša Tomić

