



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558761/2014
EMA/H/C/002272

Резюме на EPAR за обществено ползване

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

клопидогрел/ацетилсалицилова киселина

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva.

За практическа информация относно употребата на Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva и за какво се използва?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva е лекарство за разреждане на кръвта, което съдържа две активни вещества, клопидогрел и ацетилсалицилова киселина. Използва се за превенция на проблеми, причинени от кръвни съсиреци, като например сърдечен удар, при възрастни, които вече приемат едновременно клопидогрел и ацетилсалицилова киселина (известна още като аспирин) като отделни таблетки. Може да се използва при следните групи пациенти, които имат заболяване, известно като "остър коронарен синдром":

- пациенти, които имат нестабилна стенокардия (вид силна гръдна болка) или са прекарали сърдечен удар без "елевация на ST-сегмента" (абнормен резултат от ЕКГ или електрокардиограмата), включително при пациенти със стент (къса тръба), поставен в артерия за предотвратяване на нейното запушване;
- пациенти, които се лекуват от сърдечен удар с елевация на ST-сегмента, когато лекарят прецени, че те биха имали полза от лечението за разтваряне на кръвните съсиреци.



Как се използва Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Teva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva се предлага под формата на таблетки, съдържащи 75 mg клопидогрел и 75 mg или 100 mg ацетилсалицилова киселина. Лекарството се приема в доза от една таблетка дневно вместо таблетките клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, които пациентът е приемал поотделно.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

И двете активни вещества в Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, са антитромбоцитни лекарства. Това означава, че те спомагат за предотвратяване на слепването на кръвните клетки, наречени тромбоцити, и образуването на съсиреци, като по този начин помагат за предотвратяване на друг сърдечен удар.

Клопидогрел спира агрегацията на тромбоцитите, като блокира свързването на вещество, наречено АДФ, със специален рецептор върху тяхната повърхност. Това пречи на тромбоцитите да станат "лепкави" и намалява риска от образуване на кръвен съсирек. Ацетилсалициловата киселина спира агрегацията на тромбоцитите, като блокира ензим, наречен простагландин циклооксигеназа. Това понижава производството на вещество, наречено тромбоксан, което при нормални условия спомага за образуването на съсиреци, като свързва тромбоцитите. Комбинацията от двете активни вещества има адитивен ефект, намалявайки риска от образуване на кръвни съсиреци повече от което и да е лекарство, приемано самостоятелно.

Двете активни вещества се предлагат в Европейския съюз (ЕС) от много години. Клопидогрел е разрешен за употреба от 1998 г. за понижаване на агрегацията на тромбоцитите и често се прилага в комбинация с ацетилсалицилова киселина. Ацетилсалициловата киселина се предлага в продължение на повече от 100 години.

Какви ползи от Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva са установени в проучванията?

Тъй като двете активни вещества са прилагани заедно в продължение на няколко години, фирмата представя резултатите от проучвания, показващи, че активните вещества в Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva се абсорбират в тялото по един и същи начин, когато се приемат в една таблетка, както и когато двете лекарства се приемат поотделно. Тя също представя резултатите от три предшествващи проучвания, включващи общо над 61 000 пациенти с нестабилна стенокардия или които са преживели сърдечен удар, които показват, че комбинацията от клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, приемани като отделни таблетки, е по-ефективна по отношение предотвратяване на събития като сърдечни удари, отколкото ацетилсалициловата киселина самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са хематом (събиране на кръв под кожата), епистаксис (крвотечение от носа), гастроинтестинални кръвоизливи (кръвене в стомаха или червата), диария, абдоминални (стомашни) болки, диспепсия (киселини в стомаха), синини и кръвене при нарушаване целостта на кожата. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, вижте листовката.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към клопидогрел, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, използвани за облекчаване на болка и възпаление), например ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Не трябва да се използва при пациенти със заболяване, причиняващо кървене, като стомашна язва или мозъчен кръвоизлив или при пациенти с мастоцитоза (високи кръвни нива на някои бели кръвни клетки, наричани мастоцити). Не трябва да се прилага при пациенти, които имат сериозно намалена чернодробна или бъбречна функция или които имат заболяване, което включва комбинация от астма, ринит (запушен и течащ нос) и назални полипи (разрастване на лигавицата на носа). Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva не трябва да се прилага по време на последните три месеца от бременността.

Защо Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva са по-големи от рисковете, и препоръча Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva да бъде разрешен за употреба в ЕС.

CHMP отбелязва, че и двете активни вещества в Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva са използвани в продължение на няколко години за понижаване на риска от сърдечен удар и приемани в комбинация, те могат да намалят риска повече от всеки един от компонентите приет самостоятелно. Комитетът също така смята, че комбинирането на двете активни вещества в една таблетка прави лечението по-лесно за пациентите, тъй като те ще трябва да приемат по-малко таблетки.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

На 1 септември 2014г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2014.