

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

Резюме на EPAR за обществено ползване

Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva 1

клопидогрел / ацетилсалицилова киселина

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva.

Какво представлява Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva?

Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva е лекарство, съдържащо две активни вещества — клопидогрел (*clopidogrel*) и ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*, известна още като аспирин). Предлага се под формата на таблетки, съдържащи 75 mg клопидогрел и 75 или 100 mg ацетилсалицилова киселина.

За какво се използва Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva?

Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva се използва за предотвратяване на проблеми, причинени от кръвни съсиреци, например сърдечен удар, при пациенти, които вече приемат клопидогрел и ацетилсалицилова киселина под формата на отделни таблетки. Може да се използва при следните групи пациенти, които имат заболяване, наречено „остър коронарен синдром“:

- пациенти, които имат „нестабилна стенокардия“ (вид силна гръдна болка) или са имали миокарден инфаркт (сърдечен удар) без „елевация на ST-сегмент“ (патологично показание на ЕКГ или електрокардиограмата), включително при пациенти със стент (къса тръба), поставен в артерия с оглед предотвратяване на нейното запушване;

¹ С предишно наименование DuoCover.

- пациенти, които се лекуват от сърдечен удар с елевация на ST-сегмент, когато лекарят счита, че биха имали полза от лечението за разтваряне на кръвните съсиреци.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva?

Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva се приема в доза от една таблетка веднъж дневно вместо таблетките клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, които пациентът е приемал поотделно.

Как действа Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva?

И двете активни вещества в Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva — клопидогрел и ацетилсалицилова киселина — са противотромбоцитни лекарства. Това означава, че те помагат за предотвратяване на слепването на кръвните клетки, наречени тромбоцити, и образуването на съсиреци, като по този начин се спомага за предотвратяване на друг сърдечен удар.

Клопидогрел спира агрегацията на тромбоцитите, като блокира свързването на вещество, наречено ADP, със специален рецептор на повърхността им. Това пречи на тромбоцитите да станат „лепкави“ и намалява риска от образуване на кръвен съсирек. Ацетилсалициловата киселина спира агрегацията на тромбоцитите чрез блокиране на 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 натрупващ се ефект, като понижава риска от образуване на кръвни съсиреци в по-голяма степен, отколкото всяко от лекарствата поотделно.

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

Как е проучен Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva?

Тъй като двете активни вещества са прилагани заедно в продължение на години, фирмата представя резултатите от проучвания, показващи, че приемани под формата на една таблетка, активните вещества в Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva се абсорбират в тялото по същия начин, както ако са приемани поотделно. Фирмата представя и резултатите от 3 предходни проучвания при повече от 61 000 пациенти с нестабилна стенокардия или получили сърдечен удар.

Какви ползи от Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva са установени в проучванията?

Доказано е, че Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva е сравним с клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, приемани поотделно, и поради това може да се използва вместо таблетките клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, които пациентите вече приемат.

Резултатите от трите проучвания при пациенти с нестабилна стенокардия или получили сърдечен удар показват, че комбинацията от клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, приемани като

отделни таблетки, е по-ефективна за предотвратяване на инциденти като сърдечни удари, отколкото ацетилсалицилова киселина, приемана самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са хематоми (събиране на кръв под кожата), епистаксис (крвотечение от носа), гастроинтестинални кръвоизливи (кървене в стомаха или червата), диария, абдоминални (стомашни) болки, диспепсия (киселини), синини и кървене при нарушаване целостта на кожата. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva, вижте листовката.

Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към клопидогрел, нестероидни противовъзпалителни средства (например ацетилсалицилова киселина) или към някоя от останалите съставки на Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva. Не трябва да се използва при пациенти със заболяване, причиняващо кървене, например стомашна язва или мозъчен кръвоизлив, или при пациенти с мастоцитоза (високи кръвни нива на някои бели кръвни клетки, наричани мастоцити). Не трябва да се използва 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). Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva не трябва да се прилага по време на последните три месеца от бременността.

Защо Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva е сравним с таблетките клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, приемани поотделно, и заключи, че комбинирането на двете активни вещества в една таблетка Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva прави лечението по-лесно за пациентите, тъй като те ще трябва да приемат по-малко таблетки. Следователно Комитетът реши, че ползите от Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva:

На 15 март 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva, валидно в Европейския съюз. Името на лекарствения продукт е променено на Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva на 15 януари 2016 г.

Пълният текст на EPAR за Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva 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 Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Zentiva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2016.