



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*clopidogrel / acetylsalicylic acid*)

Общ преглед на DuoPlavin и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява DuoPlavin и за какво се използва?

DuoPlavin е лекарство, което се използва за превенция на проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите, например миокарден инфаркт (сърдечен удар), при възрастни, които вече приемат едновременно клопидогрел ацетилсалицилова киселина (наричана също аспирин) като 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 сърдечен удар без елевация на ST-сегмента (показания извън нормата на ЕКГ (електрокардиограмата)), включително пациенти със стент (къса тръба в артерия за предотвратяване на нейното запушване), поставен като част от перкутанна коронарна интервенция (процедура, която отпушва кръвоносните съдове на сърцето за възстановяване на кръвоснабдяването му);
- пациенти, които се лекуват от сърдечен удар с елевация на ST-сегмент и имат перкутанна коронарна интервенция или за които лекарят счита, че биха имали полза от тромболитично или фибринолитично лечение (лечения за разтваряне на кръвните съсиреци).

DuoPlavin съдържа активните вещества клопидогрел (clopidogrel) и ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid).

Как се използва DuoPlavin?

DuoPlavin се предлага под формата на таблетка и се отпуска по лекарско предписание.

DuoPlavin се приема веднъж дневно като една таблетка, съдържаща 75 mg клопидогрел и 75 mg или 100 mg ацетилсалицилова киселина, и се приема вместо таблетките клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, които пациентът е приемал поотделно. Лекарството може да се приема до 12 месеца.

За повече информация относно употребата на DuoPlavin вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа DuoPlavin?

И двете активни вещества в DuoPlavin, клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, са противотромбоцитни лекарства. Това означава, че те помагат да се предотврати слепването на кръвните клетки, наречени тромбоцити, и да се образуват съсиреци, като по този начин се спомага за предотвратяване на проблеми със сърцето, например сърдечен удар.

Клопидогрел спира слепването 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 слепването на тромбоцитите чрез блокиране на ензим, наречен простагландин циклооксигеназа. Това понижава производството на веществото, наречено тромбоксан, което при нормални условия спомага за образуването на съсиреци, като свързва тромбоцитите един с друг. 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.

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

Какви ползи от DuoPlavin са установени в проучванията?

Тъй като двете активни вещества са прилагани заедно в продължение на години, фирмата е представила резултатите от проучвания, показващи, че приемани под формата на една таблетка, активните вещества в DuoPlavin се абсорбират в тялото по същия начин, както ако са приемани поотделно.

Доказано е, че DuoPlavin е сравним с клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, приемани поотделно, и съответно може да се използва вместо таблетките клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, които пациентът вече приема.

В допълнение фирмата е представила резултатите от 3 предишни проучвания при 61 000 пациенти с нестабилна стенокардия или получили сърдечен удар, в които е показано, 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.

В допълнително проучване е показано също, че DuoPlavin е ефективен за намаляване на появата на сърдечен удар, инсулт или смърт при пациенти, подложени на перкутанна коронарна интервенция.

Какви са рисковете, свързани с DuoPlavin?

Най-честите нежелани реакции при DuoPlavin са реакциите на кръвене. Най-честите от тях (които може да засегнат не повече от 1 и 10 души) са хематоми (събиране на кръв под кожата), епистаксис (кръвотечение от носа), гастроинтестинални кръвоизливи (кръвене в стомаха или червата), синини и кръвене на местата, където кожата е пробита.

Други нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария, абдоминална (коремна) болка и диспепсия (киселини в стомаха).

За пълния списък на нежеланите реакции при DuoPlavin вижте листовката.

DuoPlavin не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към клопидогрел, нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ацетилсалицилова киселина) или някоя от останалите съставки на DuoPlavin. 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). DuoPlavin не трябва да се прилага по време на последните три месеца от бременността.

Защо DuoPlavin е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че DuoPlavin е сравним с таблетките клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, приемани поотделно, и заключи, че комбинирането на двете активни вещества в една таблетка опростява лечението за пациентите, тъй като те ще трябва да приемат по-малко таблетки. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на DuoPlavin са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на DuoPlavin?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на DuoPlavin, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на DuoPlavin непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на DuoPlavin, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за DuoPlavin:

DuoPlavin получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 март 2010 г.

Допълнителна информация за DuoPlavin можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Дата на последно актуализиране на текста 12-2022.