

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva¹

clopidogrelum / acidum acetylsalicylicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva.

Co je Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovou (známou rovněž jako aspirin). Je k dispozici ve formě tablet, které obsahují 75 mg klopidogrelu a 75 mg nebo 100 mg kyseliny acetylsalicylové.

K čemu se přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva používá?

Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva se používá k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami, jako je srdeční infarkt, u dospělých, kteří již užívají klopidogrel i kyselinu acetylsalicylovou ve formě samostatných tablet. Přípravek lze použít u těchto skupin pacientů, kteří trpí onemocněním zvaným „akutní koronární syndrom“:

- pacienti s „nestabilní anginou pectoris“ (závažným typem bolesti na hrudi) nebo pacienti, kteří již prodělali srdeční infarkt bez „ST elevace“ (abnormálního záznamu na EKG neboli elektrokardiogramu), včetně pacientů, kteří mají v tepně zavedený stent (krátkou trubičku) bránící jejímu uzavření,
- pacienti, kteří jsou léčeni z důvodu srdečního infarktu s ST elevací, pokud se lékař domnívá, že pro ně bude léčba zaměřená na rozpuštění krevních sraženin prospěšná.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

¹ Dříve známý pod názvem DuoCover.

Jak se přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva používá?

Užívá se jedna tableta přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva jednou denně namísto tablet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylové, které již pacient užíval samostatně.

Jak přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva působí?

Obě léčivé látky v přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva, klopidogrel a kyselina acetylsalicylová, jsou protidestičková léčiva. Znamená to, že napomáhají bránit shlukování krevních destiček a tvorbě sraženin, čímž přispívají k prevenci dalšího srdečního infarktu.

Klopidogrel brání krevním destičkám v shlukování tím, že znemožňuje navázání látky zvané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. Krevní destičky tak přestávají být „lepivé“ a snižuje se riziko vzniku krevní sraženiny. Kyselina acetylsalicylová zabraňuje shlukování krevních destiček tak, že blokuje enzym zvaný prostaglandin cyklooxygenáza. To omezuje tvorbu látky zvané thromboxan, která za obvyklých okolností napomáhá tvorbě sraženin prostřednictvím seskupování krevních destiček. Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení rizika tvorby krevních sraženin než při užívání kteréhokoli z těchto léčiv samostatně.

Obě léčivé látky jsou v Evropské unii k dispozici již řadu let. Klopidogrel byl registrován v roce 1998 za účelem zmírnění agregace (shlukování) krevních destiček, přičemž obvykle se používá v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Kyselina acetylsalicylová je k dispozici již přes 100 let.

Jak byl přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že se obě léčivé látky společně používají již řadu let, předložila společnost výsledky studií, které prokazují, že léčivé látky v přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva jsou při podávání v jedné tabletě vstřebávány v lidském těle stejným způsobem, jako když jsou užívány samostatně. Společnost předložila rovněž výsledky 3 předchozích studií, které zahrnovaly více než 61 000 pacientů s nestabilní anginou pectoris, kteří již prodělali srdeční infarkt.

Jaký přínos přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva byl prokázán v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva je srovnatelný s klopidogrelem a kyselinou acetylsalicylovou užívanými samostatně, a proto jej lze používat namísto tablet klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylové, které pacient již užívá.

Z výsledků 3 studií u pacientů s nestabilní anginou pectoris, kteří již prodělali srdeční infarkt, vyplynulo, že kombinace klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylové užívaných ve formě samostatných tablet je při prevenci příhod, jako je srdeční infarkt, účinnější než kyselina acetylsalicylová užívaná samostatně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou hematomy (nahromadění krve pod kůží), epistaxe (krváčení z nosu), gastrointestinální hemoragie (krváčení do žaludku nebo ve střevech), průjem, bolesti břicha, dyspepsie (pálení žáhy), podlitiny a krvácení v místě propíchnutí kůže. Úplný seznam nežádoucích účinků

hlášených v souvislosti s přípravkem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na klopidoogrel, nesteroidní protizánětlivá léčiva (jako je kyselina acetylsalicylová) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat pacienti trpící onemocněním, které způsobuje krvácení, jako je žaludeční vřed nebo krvácení do mozku, ani pacienti s mastocytózou (vysokými krevními hladinami určitého druhu bílých krvinek zvaných žírné buňky). Nesmějí jej užívat ani pacienti, kteří trpí závažnými poruchami funkce jater či ledvin nebo kombinací onemocnění astmatem, rinitidou (ucpaným nosem a rýmou) a nosními polypy (výrůstky na sliznici nosní dutiny). Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva se nesmí užívat v průběhu posledních tří měsíců těhotenství.

Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva je srovnatelný s tabletami klopidoogrelu a kyseliny acetylsalicylové užívanými samostatně, a dospěl k závěru, že kombinace obou léčivých látek v jedné tabletě přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva usnadňuje pacientům léčbu vzhledem k tomu, že musejí užívat méně tablet. Výbor tedy rozhodl, že přínosy přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku DuoCover platné v celé Evropské unii dne 15. března 2010. Název tohoto léčivého přípravku se dne 15. ledna 2016 změnil na Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2016.