

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva¹

κλοπιδογρέλη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva.

Τι είναι το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva;

Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την κλοπιδογρέλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (γνωστό επίσης και ως ασπιρίνη). Διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία περιέχουν 75 mg κλοπιδογρέλης με 75 mg ή με 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva;

Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva χρησιμοποιείται για την πρόληψη προβλημάτων που προκαλούνται από θρόμβους αίματος, όπως η καρδιακή προσβολή, σε ενήλικες που λαμβάνουν ήδη κλοπιδογρέλη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε χωριστά σκευάσματα. Μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών που πάσχουν από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο:

- ασθενείς με ασταθή στηθάγχη (βαριάς μορφής πόνος στον θώρακα) ή που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή χωρίς «ανάσπαση του διαστήματος ST» (μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που υποβάλλονται σε τοποθέτηση ενδοπρόθεσης (stent) που εισάγεται σε αρτηρία για την πρόληψη της σύγκλισής της
- ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για καρδιακή προσβολή με ανάσπαση του διαστήματος ST, όταν ο γιατρός θεωρεί ότι η θεραπεία για τη διάλυση θρόμβων αίματος μπορεί να τους επιφέρει όφελος.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν DuoCover.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva;

Ο ασθενής λαμβάνει ένα δισκίο Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva μία φορά την ημέρα αντί των δισκίων κλοπιδογρέλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος που λάμβανε πριν χωριστά.

Πώς δρα το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva;

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva, η κλοπιδογρέλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, είναι αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα. Αυτό σημαίνει ότι εμποδίζουν τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων - όπως ονομάζονται τα αιμοσφαίρια - μεταξύ τους και τη δημιουργία θρόμβων αίματος, με αποτέλεσμα την πρόληψη περαιτέρω καρδιακών προσβολών.

Η κλοπιδογρέλη σταματάει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων, αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα που βρίσκεται στην επιφάνειά τους. Με αυτό τον τρόπο τα αιμοπετάλια δεν γίνονται "κολλώδη" και ο κίνδυνος σχηματισμού θρόμβου αίματος μειώνεται. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ σταματάει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων, αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται κυκλοξυγενάση των προσταγλανδινών, με αποτέλεσμα τη μείωση της παραγωγής θρομβοξάνης, μιας ουσίας που βοηθάει κατά κανόνα στη συγκόλληση των αιμοπεταλίων μεταξύ τους. Ο συνδυασμός αυτών των δύο δραστικών ουσιών έχει αθροιστική δράση και μειώνει σε μεγαλύτερο βαθμό τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων απ' ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά.

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια. Η κλοπιδογρέλη έχει λάβει έγκριση από το 1998 για τη μείωση της συσσώρευσης αιμοπεταλίων και συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ διατίθεται στην αγορά εδώ και περισσότερα από 100 χρόνια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva;

Δεδομένου ότι οι δύο δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό εδώ και αρκετά χρόνια, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών που καταδεικνύουν ότι οι δραστικές ουσίες του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva, χορηγούμενες σε ένα δισκίο μαζί, απορροφώνται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο όπως τα δύο φάρμακα χορηγούμενα χωριστά. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα 3 προηγούμενων μελετών, στις οποίες συμμετείχαν 61 000 ασθενείς που έπασχαν από ασταθή στηθάγχη ή είχαν υποστεί καρδιακή προσβολή.

Ποιο είναι το όφελος του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva αποδείχθηκε ότι είναι συγκρίσιμο με την κλοπιδογρέλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ λαμβανόμενα χωριστά και, ως εκ τούτου, μπορεί να αντικαταστήσει τα δισκία κλοπιδογρέλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος τα οποία λαμβάνουν ήδη οι ασθενείς.

Τα αποτελέσματα των 3 μελετών σε ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή καρδιακή προσβολή κατέδειξαν ότι ο συνδυασμός κλοπιδογρέλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος χορηγούμενος σε χωριστά δισκία ήταν πιο αποτελεσματικός στην πρόληψη επεισοδίων, όπως η καρδιακή προσβολή, από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ χορηγούμενο μόνο του.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα), επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου), διάρροια, κοιλιακός πόνος (στομαχικός πόνος), δυσπεψία (στομαχικός καύσος), μώλωπες και αιμορραγία στο σημείο διάτρησης του δέρματος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κλοπιδογρέλη, στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με νόσο που προκαλεί αιμορραγία, όπως το έλκος στομάχου ή η αιμορραγία στον εγκέφαλο, ή σε ασθενείς με μαστοκύτωση (υψηλά επίπεδα ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα τα οποία ονομάζονται μαστοκύτταρα). Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς με πάθηση που περιλαμβάνει συνδυασμό άσθματος, ρινίτιδας (μπουκωμένη μύτη και καταρροή) και ρινικού πολύποδα (όγκοι στο εσωτερικό της μύτης). Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva;

Η CHMP επεσήμανε ότι το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva είναι συγκρίσιμο με τα δισκία κλοπιδογρέλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος χορηγούμενα χωριστά και απεφάνθη ότι ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών σε ένα δισκίο Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva απλοποιεί τη θεραπεία για τους ασθενείς, επειδή μειώνει τον αριθμό δισκίων που πρέπει να λαμβάνουν. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva:

Στις 15 Μαρτίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το DuoCover. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva στις 15 Ιανουαρίου 2016.

Η πλήρης EPAR του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2016.