



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoPlavin (κλοπιδογρέλη / ακετυλοσαλικυλικό οξύ)

Ανασκόπηση του DuoPlavin και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το DuoPlavin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το DuoPlavin είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη προβλημάτων που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), σε ενήλικες που λαμβάνουν ήδη κλοπιδογρέλη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ (γνωστό επίσης και ως ασπιρίνη) σε χωριστά δισκία. Το DuoPlavin μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών που πάσχουν από «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο »:

- σε 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) (μικρός σωλήνας σε αρτηρία για την πρόληψη της σύγκλισής της) που εισάγεται στο πλαίσιο διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης (διαδικασία που ανοίγει αποφραγμένα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς για την αποκατάσταση της αιμάτωσής της)·
- σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για καρδιακή προσβολή με ανάσπαση του διαστήματος ST και οι οποίοι υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση ή όταν ο γιατρός θεωρεί ότι η θρομβολυτική ή ινωδολυτική θεραπεία μπορεί να επιφέρει όφελος στους εν λόγω ασθενείς (θεραπείες για τη διάλυση θρόμβων αίματος).

Το DuoPlavin περιέχει τις δραστικές ουσίες κλοπιδογρέλη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Πώς χρησιμοποιείται το DuoPlavin;

Το DuoPlavin διατίθεται υπό μορφή δισκίου και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Ο ασθενής λαμβάνει μία φορά την ημέρα ένα δισκίο DuoPlavin που περιέχει 75 mg κλοπιδογρέλης και είτε 75 mg είτε 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος και αντικαθιστά τα δισκία κλοπιδογρέλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος τα οποία ο ασθενής λάμβανε ήδη χωριστά. Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται για διάστημα έως 12 μηνών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του DuoPlavin, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το DuoPlavin;

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες του DuoPlavin, η κλοπιδογρέλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, είναι αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα. Αυτό σημαίνει ότι εμποδίζουν τη συγκόλληση αιμοσφαιρίων που ονομάζονται αιμοπετάλια μεταξύ τους και τη δημιουργία θρόμβων αίματος, με αποτέλεσμα την πρόληψη καρδιακών προβλημάτων, όπως η καρδιακή προσβολή.

Η κλοπιδογρέλη αποτρέπει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων, αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν υποδοχέα που βρίσκεται στην επιφάνειά τους. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η συγκόλληση των αιμοπεταλίων και, συνεπώς, μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αποτρέπει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων, αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται κυκλοξυγενάση των προσταγλανδινών, με αποτέλεσμα τη μείωση της παραγωγής θρομβοξάνης, μιας ουσίας που συμβάλλει κατά κανόνα στον σχηματισμό θρόμβων λόγω της συγκόλλησης 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 το κάθε φάρμακο χωριστά.

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες κυκλοφορούν στην ΕΕ εδώ και αρκετά χρόνια. Η κλοπιδογρέλη έχει λάβει έγκριση από το 1998 και χρησιμοποιείται συχνά σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ χρησιμοποιείται εδώ και περισσότερα από 100 χρόνια.

Ποια είναι τα οφέλη του DuoPlavin σύμφωνα με τις μελέτες;

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 DuoPlavin, χορηγούμενες μαζί σε ένα δισκίο, απορροφώνται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο που απορροφώνται όταν χορηγούνται ως χωριστά δισκία.

Το DuoPlavin 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.

Επιπλέον, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τριών προηγούμενων μελετών σε 61.000 ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή που είχαν υποστεί καρδιακή προσβολή, οι οποίες κατέδειξαν ότι ο συνδυασμός κλοπιδογρέλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος χορηγούμενος σε χωριστά δισκία ήταν αποτελεσματικότερος στην πρόληψη επεισοδίων, όπως η καρδιακή προσβολή, απ' ό,τι το ακετυλοσαλικυλικό οξύ χορηγούμενο μόνο του.

Μια περαιτέρω μελέτη κατέδειξε επίσης ότι το DuoPlavin ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της εμφάνισης καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το DuoPlavin;

Οι αιμορραγικές αντιδράσεις είναι οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το DuoPlavin. Οι συχνότερες εξ αυτών (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα), επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου), μώλωπες και αιμορραγία στο σημείο διάτρησης του δέρματος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, κοιλιακό άλγος (στομαχικός πόνος) και δυσπεψία (αίσθημα καύσου).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το DuoPlavin, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το DuoPlavin 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 DuoPlavin. 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 ρινικών πολυπόδων (όγκοι στο εσωτερικό της μύτης). Το DuoPlavin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το DuoPlavin στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι το DuoPlavin είναι συγκρίσιμο με τα δισκία κλοπιδογρέλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος χορηγούμενα χωριστά, και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών σε ένα δισκίο απλοποιεί τη θεραπεία για τους ασθενείς, καθώς θα χρειάζεται να λαμβάνουν λιγότερα δισκία. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του DuoPlavin υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του DuoPlavin;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του DuoPlavin.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του DuoPlavin τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το DuoPlavin θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το DuoPlavin

Το DuoPlavin έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Μαρτίου 2010.

Περισσότερες πληροφορίες για το DuoPlavin διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2022.