



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016
EMA/H/C/001166

Riassunto destinato al pubblico

Clopidogrel Acino

clopidogrel

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Clopidogrel Acino. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Clopidogrel Acino.

Che cos'è Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino è un medicinale contenente il principio attivo clopidogrel. È disponibile in compresse (75 mg).

Clopidogrel Acino è un "medicinale generico". Questo significa che Clopidogrel Acino è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Plavix. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, vedere le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino è usato per prevenire problemi causati da coaguli di sangue in adulti che sono:

- stati recentemente colpiti da infarto miocardico (attacco cardiaco). Il trattamento con Clopidogrel Acino può essere avviato nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'infarto;
- stati recentemente colpiti da ictus ischemico (attacco causato da un insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello). Il trattamento con Clopidogrel Acino può essere avviato nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;
- affetti da arteriopatia periferica (problema di circolazione sanguigna nelle arterie);
- affetti da una condizione nota come "sindrome coronarica acuta"; in questo caso deve essere somministrato con aspirina (un altro medicinale che previene la formazione di coaguli sanguigni). Per sindrome coronarica acuta si intende un insieme di problemi cardiaci che comprende gli attacchi cardiaci e l'angina instabile (un tipo grave di dolore toracico). Ad alcuni di questi pazienti



può essere stato impiantato uno stent (un dispositivo tubolare) in un'arteria per prevenirne l'occlusione;

- affetti da fibrillazione atriale (condizione caratterizzata da contrazioni rapide e irregolari delle camere superiori del cuore); in questo caso deve essere somministrato con aspirina. È usato in pazienti che presentano almeno un fattore di rischio di eventi vascolari quali l'attacco cardiaco o l'ictus, che non possono assumere antagonisti della vitamina K (altri medicinali atti a prevenire coaguli di sangue) e che presentano un basso rischio di emorragia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Clopidogrel Acino?

La dose standard di Clopidogrel Acino è di una compressa da 75 mg una volta al giorno. Nella sindrome coronarica acuta il trattamento generalmente comincia con una dose di carico di quattro compresse da 75 mg. Tale dose è poi seguita dalla dose standard di 75 mg una volta al giorno per almeno quattro settimane (nell'infarto miocardico con "innalzamento del tratto ST") o fino a 12 mesi (in presenza di angina instabile o infarto miocardico "senza onde Q"). Nella sindrome coronarica acuta e nella fibrillazione atriale, Clopidogrel Acino viene usato in abbinamento ad aspirina, la cui dose non deve superare i 100 mg.

Come agisce Clopidogrel Acino?

Il principio attivo di Clopidogrel Acino, clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica. Ciò significa che contribuisce a prevenire la formazione di coaguli di sangue. La coagulazione del sangue avviene in seguito all'azione di speciali cellule ematiche, chiamate piastrine, che si aggregano (aderiscono l'una all'altra). Clopidogrel interrompe l'aggregazione tra piastrine impedendo che una sostanza denominata ADP si leghi a un particolare recettore presente sulla loro superficie. Ciò impedisce alle piastrine di diventare "collose", riducendo il rischio di formazione di coaguli di sangue e contribuendo a prevenire un altro attacco cardiaco o ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel Acino?

Poiché Clopidogrel Acino è un medicinale generico, gli studi sulle persone si sono limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Plavix. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Clopidogrel Acino?

Poiché Clopidogrel Acino è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Clopidogrel Acino?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Clopidogrel Acino ha evidenziato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Plavix. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Plavix, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel Acino.

Altre informazioni su Clopidogrel Acino

Il 28 luglio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel Acino, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Clopidogrel Acino, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Clopidogrel Acino, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.

Medicinale non più autorizzato