

Clopidogrel BMS
*clopidogrel***Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS è un medicinale contenente il principio attivo clopidogrel, disponibile in forma di compresse rosa (rotonde: 75 mg; oblunghe: 300 mg).

Per che cosa si usa Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS è usato nella prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi dovuti a coaguli del sangue e a indurimento delle arterie) negli adulti. Clopidogrel BMS può essere somministrato ai seguenti gruppi di pazienti:

- pazienti reduci da infarto miocardico (attacco cardiaco) recente; il trattamento con Clopidogrel BMS può iniziare nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'infarto;
- pazienti reduci da ictus ischemico recente (attacco causato da insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello); il trattamento con Clopidogrel BMS può iniziare nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;
- pazienti affetti da arteriopatia periferica (problemi di circolazione sanguigna nelle arterie);
- pazienti affetti da un disturbo noto come "sindrome coronarica acuta", a cui il medicinale andrebbe somministrato con aspirina (altro medicinale atto a prevenire la formazione di coaguli), compresi i pazienti cui è stato impiantato uno stent (un tubicino inserito in un'arteria per prevenirne l'otturazione). Clopidogrel BMS può essere usato in pazienti che subiscono un attacco cardiaco con "innalzamento del tratto ST" (una lettura anomala nell'ECG o elettrocardiogramma) quando il medico ritiene che il trattamento possa essere benefico. Può anche essere usato in pazienti che non presentano tale lettura anomala sull'ECG, qualora affetti da angina instabile (una grave forma di dolore toracico) o da infarto miocardico "senza onde Q".

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Clopidogrel BMS?

La dose standard di Clopidogrel BMS è una compressa da 75 mg una volta al giorno, durante o lontano dai pasti. Nella sindrome coronarica acuta, Clopidogrel BMS è usato assieme ad aspirina e generalmente il trattamento comincia con una dose di carico da una compressa da 300 mg o da 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 sindrome senza innalzamento del tratto ST).

Nell'organismo, Clopidogrel BMS viene convertito nella forma attiva. Per motivi genetici, taluni soggetti possono non essere in grado di convertire Clopidogrel BMS in modo altrettanto efficace rispetto agli altri pazienti, ciò potrebbe abbassare il grado di risposta al medicinale. La dose più idonea per questo tipo di pazienti non è ancora stata individuata.

Come agisce Clopidogrel BMS?

Il principio attivo di Clopidogrel BMS, clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, ossia aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue. La coagulazione del sangue avviene quando speciali cellule del sangue, le piastrine, si aggregano (si attaccano l'una all'altra). Clopidogrel blocca l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza chiamata ADP di legarsi a un recettore specifico 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 BMS?

Clopidogrel BMS è stato comparato con l'aspirina in uno studio denominato CAPRIE comprendente circa 19 000 pazienti che erano stati colpiti di recente da infarto o da ictus ischemico ovvero che erano affetti da arteriopatia periferica accertata. La principale misura dell'efficacia è stato il numero di pazienti che subivano un nuovo "evento ischemico" (attacco cardiaco, ictus ischemico o decesso) in un periodo di uno – tre anni.

Per quanto concerne la sindrome coronarica acuta, Clopidogrel BMS è stato posto a confronto con un placebo (trattamento fittizio) su oltre 12 000 pazienti senza innalzamento del tratto ST; di cui 2 172 pazienti sono stati sottoposti a impianto di stent nel corso dello studio (studio CURE, durato fino a un anno). Clopidogrel BMS è stato altresì confrontato con un placebo in due studi su pazienti con innalzamento del tratto ST: CLARITY, che ha interessato più di 3 000 pazienti ed è durato fino a otto giorni, e COMMIT effettuato su quasi 46 000 pazienti cui è stato somministrato Clopidogrel BMS, con o senza metoprololo (altro medicinale utilizzato per problemi cardiaci o di pressione sanguigna elevata) per un massimo di quattro settimane. Negli studi sulla sindrome coronarica acuta, tutti i pazienti hanno inoltre assunto aspirina e il principale indice di efficacia è stato il numero di pazienti che hanno riportato un "evento", quale un'arteria bloccata, un altro attacco cardiaco o il decesso, nel corso dello studio.

Quali benefici ha mostrato Clopidogrel BMS nel corso degli studi?

Clopidogrel BMS si è dimostrato più efficace dell'aspirina nella prevenzione di nuovi eventi ischemici. Durante lo studio CAPRIE si sono registrati 939 eventi nel gruppo trattato con Clopidogrel BMS e 1 020 nel gruppo trattato con aspirina, il che corrisponde a una riduzione relativa del rischio del 9% rispetto all'aspirina, ovvero sia il numero di pazienti che subiscono nuovi eventi ischemici è inferiore se sono trattati con Clopidogrel BMS invece che con l'aspirina. In altre parole, circa 10 pazienti su 1 000 eviteranno un nuovo evento ischemico a distanza di due anni dall'inizio della terapia con Clopidogrel BMS rispetto a quelli trattati con aspirina.

Nel caso della sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST, la riduzione relativa complessiva del rischio di un evento rispetto al placebo era del 20%. È stata registrata una riduzione anche nei pazienti sottoposti a impianto di stent. Nel caso dell'infarto miocardico con innalzamento del tratto ST, il numero di pazienti trattati con Clopidogrel BMS che aveva riportato eventi era inferiore rispetto a quelli trattati con placebo (262 rispetto a 377 nello studio CLARITY e 2 121 rispetto a 2 310 nello studio COMMIT). Tali risultati hanno dimostrato che Clopidogrel BMS riduce il rischio di un evento.

Qual è il rischio associato a Clopidogrel BMS?

Gli effetti indesiderati più comuni con Clopidogrel BMS (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono ematoma (raccolta di sangue sotto la pelle), epistassi (sangue dal naso), emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), diarrea, dolore addominale (mal di pancia), dispepsia (bruciore di stomaco), contusioni e sanguinamento in sede di iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Clopidogrel BMS, si rimanda al foglio illustrativo.

Clopidogrel BMS non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) al clopidogrel o a una qualsiasi delle altre sostanze, a pazienti con grave insufficienza

epatica o con una malattia che può provocare sanguinamento. Per l'elenco completo delle limitazioni si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Clopidogrel BMS?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Clopidogrel BMS sono superiori ai suoi rischi per la prevenzione degli eventi aterotrombotici negli adulti e ne ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Clopidogrel BMS:

Il 16 luglio 2008 la Commissione europea ha rilasciato alla Bristol Myers Squibb Pharma EEIG un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel BMS, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Iscover nel 1998 ("consenso informato").

Per la versione completa dell'EPAR di Clopidogrel BMS, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2009.

Medicinale non più autorizzato