



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017  
EMA/H/C/001056

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Clopidogrel Krka

clopidogrel

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Clopidogrel Krka. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Clopidogrel Krka.

Per informazioni pratiche sull'uso di Clopidogrel Krka i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Clopidogrel Krka?

Clopidogrel Krka è usato per prevenire problemi causati da coaguli di sangue in adulti:

- recentemente colpiti da infarto miocardico (attacco cardiaco). Il trattamento con Clopidogrel Krka può essere iniziato dopo pochi giorni e fino a 35 giorni dall'infarto;
- recentemente colpiti da ictus ischemico (causato da un insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello). Il trattamento con Clopidogrel Krka può essere iniziato dopo sette giorni e fino a sei mesi dall'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 tubicino) 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 quei pazienti che hanno almeno un fattore di rischio per eventi vascolari come attacchi cardiaci o

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



ictus, non sono idonei a un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (altri medicinali che prevengono coaguli sanguigni) e sono a basso rischio di sanguinamento.

Clopidogrel Krka è un “medicinale generico”. Ciò significa che Clopidogrel Krka è simile a un “medicinale di riferimento”, già autorizzato nell’Unione europea (UE), denominato Plavix. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Clopidogrel Krka contiene il principio attivo clopidogrel.

## **Come si usa Clopidogrel Krka?**

Clopidogrel Krka è disponibile in compresse contenenti 75 mg di clopidogrel. La dose standard 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. Tale dose è poi seguita dalla dose standard di 75 mg una volta al giorno per almeno quattro settimane (nell’infarto miocardico con “sopraslivellamento 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 Krka viene usato in associazione con aspirina, la cui dose non deve superare i 100 mg.

Clopidogrel Krka può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come agisce Clopidogrel Krka?**

Il principio attivo di Clopidogrel Krka, clopidogrel, è un inibitore dell’aggregazione piastrinica, cioè contribuisce a prevenire la formazione di coaguli sanguigni. La coagulazione è dovuta all’azione delle piastrine, specifiche cellule del sangue che si aggregano (si uniscono) tra loro. Clopidogrel interrompe l’aggregazione piastrinica impedendo che una sostanza denominata ADP si leghi a un particolare recettore presente sulla loro superficie. Ciò fa sì che le piastrine non possano unirsi, riducendo il rischio di formazione di coaguli sanguigni e contribuendo a prevenire un nuovo attacco cardiaco o ictus.

## **Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel Krka?**

Poiché Clopidogrel Krka è un medicinale generico, gli studi sulle persone sono stati 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 Krka?**

Poiché Clopidogrel Krka 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 Clopidogrel Krka è approvato?**

L’Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Clopidogrel Krka ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Plavix. Pertanto, l’Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Plavix, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l’uso di Clopidogrel Krka nell’UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Clopidogrel Krka?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Clopidogrel Krka sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Clopidogrel Krka**

Il 23 settembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel Krka, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Clopidogrel Krka consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Clopidogrel Krka, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR), oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2017.