



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Sintesi destinata al pubblico

Clopidogrel ratiopharm GmbH

clopidogrel

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Clopidogrel ratiopharm GmbH. 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Clopidogrel ratiopharm GmbH.

Che cos'è Clopidogrel ratiopharm GmbH?

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

Clopidogrel ratiopharm GmbH è un "medicinale generico". Ciò significa che Clopidogrel ratiopharm GmbH è analogo 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](#).

Per che cosa si usa Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Clopidogrel ratiopharm GmbH è usato nella prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi dovuti a coaguli del sangue e a indurimento delle arterie) negli adulti. Clopidogrel ratiopharm GmbH può essere somministrato a:

- pazienti reduci da infarto miocardico (attacco cardiaco) recente. Il trattamento con Clopidogrel ratiopharm GmbH può essere avviato nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'infarto;
- pazienti reduci da ictus ischemico (attacco causato da insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello) recente. Il trattamento con Clopidogrel ratiopharm GmbH può essere avviato nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- pazienti affetti da arteriopatia periferica (problemi di circolazione sanguigna nelle arterie);
- pazienti affetti da un disturbo noto come "sindrome coronarica acuta", nel cui caso il medicinale andrebbe somministrato con aspirina (altro medicinale atto a prevenire la formazione di coaguli di sangue), compresi i pazienti cui è stato impiantato uno stent (un tubicino inserito in un'arteria per prevenirne l'otturazione). Clopidogrel ratiopharm GmbH può essere usato in pazienti che subiscono un attacco miocardico con "innalzamento del tratto ST" (una lettura anomala nell'elettrocardiogramma o ECG) quando il medico ritiene che il trattamento possa essere benefico. Può anche essere usato in pazienti che non presentano tale lettura anomala nell'ECG, se soffrono di angina instabile (una grave forma di dolore toracico) o hanno sofferto di infarto miocardico "senza onde Q".

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Clopidogrel ratiopharm GmbH?

La dose standard di Clopidogrel ratiopharm GmbH è una compressa da 75 mg al giorno. Nella sindrome coronarica acuta, Clopidogrel ratiopharm GmbH è usato assieme ad aspirina e il trattamento generalmente inizia 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 segmento ST) o fino a 12 mesi (in presenza di sindrome senza innalzamento del segmento ST).

Come agisce Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Il principio attivo di Clopidogrel ratiopharm GmbH, 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 del sangue, chiamate piastrine, che 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 ratiopharm GmbH?

Poiché Clopidogrel ratiopharm GmbH è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove per dimostrare che il farmaco è bioequivalente 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 ratiopharm GmbH?

Poiché Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Clopidogrel ratiopharm GmbH ha mostrato 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 ratiopharm GmbH.

Altre informazioni su Clopidogrel ratiopharm GmbH

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

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

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2012.

Medicinale non più autorizzato