



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010
EMA/H/C/001226

Sintesi destinata al pubblico

Clopidogrel Teva Pharma B.V.

clopidogrel

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Clopidogrel Teva Pharma B.V. L'EPAR 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 Teva Pharma B.V.

Che cos'è Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. è un medicinale contenente il principio attivo clopidogrel. Il medicinale è disponibile in compresse a forma di capsula di colore rosa (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. è un "medicinale generico". Ciò significa che Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. è utilizzato nella prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi dovuti a coaguli del sangue e all'indurimento delle arterie) negli adulti. Clopidogrel Teva Pharma B.V. può essere somministrato ai seguenti gruppi di pazienti:

- pazienti reduci da infarto miocardico (attacco cardiaco) recente. Il trattamento con Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V. 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 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 Teva Pharma B.V. può essere usato in pazienti che subiscono un attacco cardiaco 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 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 Teva Pharma B.V.?

La dose standard di Clopidogrel Teva Pharma B.V. è una compressa da 75 mg una volta al giorno, durante o lontano dai pasti. Nella sindrome coronarica acuta, Clopidogrel Teva Pharma B.V. è usato assieme ad aspirina e 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 elevazione del segmento ST) o fino a 12 mesi (in presenza di sindrome senza elevazione del segmento ST).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. viene convertito nella forma attiva nell’organismo. Per motivi genetici, taluni soggetti possono non essere in grado di convertire Clopidogrel Teva Pharma B.V. in modo altrettanto efficace rispetto agli altri pazienti, il che 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 Teva Pharma B.V.?

Il principio attivo di Clopidogrel Teva Pharma B.V., 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, le 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 nel sangue e contribuendo a prevenire il ripetersi di attacchi cardiaci o ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Poiché Clopidogrel Teva Pharma B.V. è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove volte a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento, Plavix. Due medicinali si considerano bioequivalenti allorché producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Poiché Clopidogrel Teva Pharma B.V. è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi di quest’ultimo.

Perché è stato approvato Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti stabiliti dall’UE, Clopidogrel Teva Pharma B.V. 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 fossero superiori ai rischi identificati e ne ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

Il 16 Giugno 2011 la Commissione europea ha rilasciato a Teva Pharma B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel Teva Pharma B.V., valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Clopidogrel Teva Pharma B.V. consultare il sito web dell'Agenzia: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Clopidogrel Teva Pharma B.V., leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR), oppure consultare il proprio medico o farmacista.

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

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2010.

Medicinale non più autorizzato