



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/860041/2011
EMA/H/C/00975

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel Zentiva¹

clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel Zentiva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Clopidogrel Zentiva.

Ce este Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate de culoare roz (rotunde: 75 mg; alungite: 300 mg).

Pentru ce se utilizează Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva se utilizează pentru a preveni problemele cauzate de cheaguri de sânge la adulți care:

- au suferit recent un infarct miocardic (criză de inimă). Tratamentul cu Clopidogrel Zentiva poate fi început în perioada cuprinsă între câteva zile și 35 de zile după criză;
- au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (un accident vascular cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel Zentiva poate fi inițiat în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni de la atac;
- au boală arterială periferică (probleme cu circulația sanguină în artere);
- au afecțiunea numită „sindrom coronarian acut”, în care trebuie luat cu aspirină (alt medicament care împiedică formarea de cheaguri de sânge). sindromul coronarian acut este o categorie de afecțiuni cardiace care include criza de inimă și angina instabilă (un tip sever de dureri toracice). Unii dintre pacienți pot avea un stent (un tub scurt) într-o arteră pentru a împiedica închiderea ei.
- au fibrilație atrială (contractii rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii), când trebuie luat împreună cu aspirină. Se administrează pacienților care au cel puțin un factor de risc de

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Clopidogrel Winthrop



evenimente vasculare precum criza de inimă sau accident vascular cerebral, care nu pot lua antagoniști ai vitaminei K (alte medicamente care previn cheagurile de sânge) și care au risc scăzut de sângerare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel Zentiva?

Doza standard de Clopidogrel Zentiva este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi. În sindromul coronarian acut, tratamentul începe în general cu o doză de încărcare de un comprimat de 300 mg sau patru comprimate de 75 mg. Se continuă apoi cu doza standard de 75 mg o dată pe zi timp de cel puțin patru săptămâni (în infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau până la 12 luni (în angina instabilă sau în infarctul miocardic „non Q”). În sindromul coronarian acut și fibrilația atrială Clopidogrel Zentiva se administrează cu aspirină într-o doză care nu poate depăși 100 mg.

Clopidogrel Zentiva este transformat în organism într-o formă activă. Din motive genetice, unii pacienți nu pot converti Clopidogrel Zentiva la fel de eficient ca alții, ceea ce ar putea reduce răspunsul lor la medicament. Încă nu a fost determinată doza cea mai potrivită pentru acești pacienți.

Cum acționează Clopidogrel Zentiva?

Substanța activă din Clopidogrel Zentiva, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la împiedicarea formării de cheaguri de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin agregarea (lipirea) unor celule speciale din sânge, numite trombocite. Clopidogrelul împiedică agregarea plachetară blocând legarea unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața trombocitelor. Acesta împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge și împiedicând astfel o altă criză de inimă sau un alt accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva a fost comparat cu aspirina într-un studiu numit CAPRIE care a cuprins în jur de 19 000 de pacienți care avuseseră recent un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral ischemic sau care aveau boală arterială periferică dovedită. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au suferit un nou „eveniment ischemic” (criză de inimă, accident vascular cerebral ischemic sau deces), în decurs de unu până la trei ani.

În cazul sindromului coronarian acut, Clopidogrel Zentiva a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu care a inclus peste 12 000 de pacienți fără supradenivelare de segment ST, din care la 2 172 li s-a implantat un stent în timpul studiului (studiul CURE, cu durata de cel mult un an). Clopidogrel Zentiva a fost comparat de asemenea cu placebo în două studii pe pacienți cu supradenivelare de segment ST: studiul CLARITY, care a cuprins peste 3 000 de pacienți și a durat până la opt zile și COMMIT care a cuprins aproape 46 000 de pacienți și în care pacienții au fost tratați cu Clopidogrel Zentiva cu sau fără metoprolol (alt medicament pentru probleme de inimă sau hipertensiune) timp de până la patru săptămâni. În studiile privind sindromul coronarian acut, toți pacienții au luat și aspirină, iar principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat un „eveniment” în timpul studiului, precum blocarea unei artere, o nouă criză de inimă sau deces.

În fibrilația atrială, Clopidogrel Zentiva a fost comparat cu placebo (ambele luate cu aspirină) într-un studiu principal care a cuprins aproximativ 7 500 de pacienți cu cel puțin un factor de risc de evenimente vasculare și care nu puteau lua antagoniști ai vitaminei K. Pacienții au fost tratați timp de

trei ani în medie iar principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au avut un „eveniment” precum un atac de cord, accident vascular ischemic sau deces.

Ce beneficii a prezentat Clopidogrel Zentiva pe parcursul studiilor?

Clopidogrel Zentiva a fost mai eficace decât aspirina în prevenirea de noi atacuri ischemice. În studiul CAPRIE, au existat 939 de evenimente în grupul Clopidogrel Zentiva și 1 020 de evenimente în grupul la care s-a administrat aspirina. Aceasta reprezintă o scădere relativă a riscului de 9% în comparație cu aspirina. Aceasta înseamnă că mai puțini pacienți vor suferi noi evenimente ischemice dacă primesc Clopidogrel Zentiva decât dacă primesc aspirină. Cu alte cuvinte, aproximativ 10 pacienți din 1 000 nu vor avea un nou eveniment ischemic timp de doi ani după începerea tratamentului cu Clopidogrel Zentiva în loc de aspirină.

În sindromul coronarian acut fără supradenivelare de segment ST, scăderea totală relativă a riscului unui eveniment în comparație cu placebo a fost de 20%. De asemenea, s-a constatat o reducere a riscului la pacienții cărora li s-a implantat un stent. În infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST, mai puțini pacienți care au luat Clopidogrel Zentiva au suferit evenimente, decât pacienți care luau placebo (262 față de 377 în studiul CLARITY și 2 121 față de 2 310 în studiul COMMIT). Acest lucru a arătat că Clopidogrel Zentiva reduce riscul unui eveniment.

În studiul pe pacienți cu fibrilație atrială, Clopidogrel Zentiva luat împreună cu aspirină a redus riscul de noi evenimente cu 11% față de placebo luat cu aspirină, cea mai mare reducere (28%) observându-se în cazul accidentelor vasculare cerebrale.

Care sunt riscurile asociate cu Clopidogrel Zentiva?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Clopidogrel Zentiva (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt hematoame (acumulare de sânge sub piele), epistaxis (sângerare nazală), hemoragie gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), diaree, dureri abdominale (de burtă), dispepsie (arsuri la stomac), învinețire și sângerare la locurile de înțepare a pielii. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Clopidogrel Zentiva, consultați prospectul.

Clopidogrel Zentiva nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la clopidogrel sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentul este contraindicat la pacienți care au boală hepatică severă sau o boală ce cauzează sângerări, cum ar fi ulcer gastric sau hemoragie cerebrală.

De ce a fost aprobat Clopidogrel Zentiva?

CHMP a hotărât că beneficiile Clopidogrel Zentiva sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Clopidogrel Zentiva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel Winthrop, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 iulie 2008. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Plavix în 1998 („consimțământ în cunoștință de cauză”). La 23 august 2011, denumirea medicamentului a fost schimbată în Clopidogrel Zentiva.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel Zentiva este disponibil pe site-ul agenției: [website
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Clopidogrel Zentiva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2011.