



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019
EMEA/H/C/004996

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (κλοπιδογρέλη / ακετυλοσαλικυλικό οξύ)

Ανασκόπηση του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη προβλημάτων που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών, όπως καρδιακή προσβολή, σε ενήλικες που λαμβάνουν ήδη κλοπιδογρέλη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε χωριστά δισκία. Μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών που πάσχουν από «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο»:

- σε ασθενείς με «ασταθή στηθάγχη» (βαριάς μορφής πόνος στον θώρακα) ή που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή χωρίς «ανάσπαση του διαστήματος ST» (μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που υποβάλλονται σε τοποθέτηση ενδοπρόθεσης (stent) που εισάγεται σε αρτηρία για την πρόληψη της σύγκλισης της
- σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για καρδιακές προσβολές με ανάσπαση του διαστήματος ST, όταν ο γιατρός θεωρεί ότι οι θρομβολυτικές θεραπείες (θεραπείες για τη διάλυση θρόμβων αίματος) μπορούν να επιφέρουν όφελος στους εν λόγω ασθενείς.

Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την κλοπιδογρέλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (γνωστό και ως ασπιρίνη) και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται DuoPlavin. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan;

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία περιέχουν 75 mg κλοπιδογρέλης με 75 mg ή 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται ένα δισκίο μία φορά την ημέρα αντί των δισκίων κλοπιδογρέλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος που χορηγούνταν πριν χωριστά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πώς δρα το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan;

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου, η κλοπιδογρέλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, είναι αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα. Αυτό σημαίνει ότι εμποδίζουν τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων - όπως ονομάζονται τα συστατικά του αίματος - και τη δημιουργία θρόμβων αίματος, με αποτέλεσμα την πρόληψη περαιτέρω καρδιακών προσβολών.

Η κλοπιδογρέλη εμποδίζει την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) στον υποδοχέα (στόχο) στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η συγκόλληση των αιμοπεταλίων και, συνεπώς, μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται κυκλοξυγενάση των προσταγλανδινών, με αποτέλεσμα τη μείωση της παραγωγής θρομβοξάνης, μιας ουσίας που βοηθάει κατά κανόνα στη συγκόλληση των αιμοπεταλίων μεταξύ τους. Ο συνδυασμός αυτών των δύο δραστικών ουσιών μειώνει σε μεγαλύτερο βαθμό τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων απ' ό,τι κάθε φάρμακο χωριστά.

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες κυκλοφορούν στην ΕΕ εδώ και αρκετά χρόνια. Η κλοπιδογρέλη έχει λάβει έγκριση από το 1998 ως αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο και συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ διατίθεται στην αγορά εδώ και περισσότερα από 100 χρόνια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς DuoPlavin προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το DuoPlavin. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το DuoPlavin, τα οφέλη του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.