



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan (*clopidogrel / acido acetilsalicilico*)

Sintesi di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan e per cosa si usa?**

Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan è un medicinale usato nella prevenzione di problemi provocati da coaguli di sangue e da indurimento delle arterie, come un attacco cardiaco, negli adulti che assumono già sia clopidogrel sia acido acetilsalicilico in compresse distinte. Può essere utilizzato nei seguenti gruppi di pazienti con una patologia nota come "sindrome coronarica acuta":

- pazienti con angina instabile (una grave tipologia di dolore toracico) o che hanno avuto un attacco cardiaco senza innalzamento del tratto ST (un tracciato anomalo dell'elettrocardiogramma), inclusi quelli sottoposti a posizionamento di stent (un tubicino) in un'arteria al fine di prevenirne il restringimento;
- pazienti in terapia per un attacco cardiaco con innalzamento del tratto ST, qualora il medico ritenga che il trattamento trombolitico (una terapia per dissolvere i coaguli di sangue) possa giovare loro.

Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan contiene due principi attivi: clopidogrel e acido acetilsalicilico (conosciuto anche come aspirina) ed è un "medicinale generico". Questo significa che Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato DuoPlavin. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### **Come si usa Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan?**

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse contenenti 75 mg di clopidogrel, con 75 o 100 mg di acido acetilsalicilico e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale va assunto nella quantità di una compressa al giorno in sostituzione delle compresse di clopidogrel e di acido acetilsalicilico che il paziente assumeva già separatamente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Come agisce Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan?**

Entrambi i principi attivi del medicinale, clopidogrel e acido acetilsalicilico, sono medicinali antiplastrinici. Questo significa che aiutano a prevenire l'aggregazione di componenti del sangue denominati "piastrine" e la formazione di coaguli, contribuendo in tal modo a evitare un nuovo attacco cardiaco.

Clopidogrel impedisce a una sostanza denominata ADP di legarsi a un recettore (bersaglio) sulla superficie delle piastrine. Tale azione fa sì che le piastrine non diventino "collose", riducendo il rischio di formazione di coaguli di sangue. L'acido acetilsalicilico blocca un enzima denominato prostaglandina ciclo-ossigenasi. Tale azione riduce la produzione di una sostanza denominata trombossano, che normalmente agevola la formazione di coaguli legando insieme le piastrine. La combinazione dei due principi attivi riduce il rischio di formazione di coaguli in misura maggiore rispetto ai due medicinali assunti separatamente.

Entrambi i principi attivi sono disponibili nell'UE da diversi anni. Clopidogrel è autorizzato dal 1998 come medicinale antiplastrinico e viene spesso usato in combinazione con acido acetilsalicilico. L'acido acetilsalicilico è disponibile da oltre 100 anni.

## **Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, DuoPlavin, e non è necessario ripeterli per Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta fornisce studi sulla qualità di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan?**

Poiché Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan 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/Acido Acetilsalicilico Mylan è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a DuoPlavin. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di DuoPlavin, il beneficio di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan?**

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan**

Ulteriori informazioni su Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Mylan sono disponibili sul sito dell'Agenzia europea per i medicinali: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan).

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.