



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*clpidogrel / aċidu aċetilsaliċiliku*)

Ħarsa ġenerali lejn Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan u għal xiex jintuża?

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan jintuża biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli tad-demmm u minn twebbis tal-arterji bħall-attakki tal-qalb, f'adulti li jkunu diġà qegħdin jieħdu kemm il-klopidogrel kif ukoll l-aċidu aċetilsaliċiliku bħala pilloli separati. Jintuża fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin li jkollhom kundizzjoni magħrufa bħala 'sindromu koronarju akut':

- pazjenti li jkollhom anġina instabbli (tip ta' wġiġħ sever fis-sider) jew kellhom attakk tal-qalb b'ebda 'elevazzjoni tas-segment ST' (qari anormali fuq l-elettrokardjogramma), inklużi dawk li għandhom stent (tubu qasir) imdaħħal fl-arterja biex jipprevjeniha milli tagħlaq;
- pazjenti li qed jiġu kkurati minħabba attakk tal-qalb b'elevazzjoni segmentali ST, meta t-tabib jaħseb li l-pazjenti jibbenefikaw minn kura trombolitika (kura li tħoll l-għoqiedi tad-demmm).

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan fih żewġ sustanzi attivi, il-klopidogrel u l-aċidu aċetilsaliċiliku (magħruf ukoll bħala aspirina) u huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha DuoPlavin. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Il-medicina tiġi bħala pilloli li jkun fihom 75 mg klopidogrel, jew b' 75 mg jew 100 mg ta' aċidu aċetilsaliċiliku, u tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Il-medicina tittieħed bħala pillola darba kuljum minflok il-pilloli tal-klopidogrel u tal-aċidu aċetilsaliċiliku li l-pazjenti jkunu diġà qed jieħdu b'mod separat.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Iż-żewġ sustanzi attivi fil-mediċina, il-klopidogrel u l-aċidu aċetilsaliċiliku, huma mediċini antipjastrini. Dan ifisser li jgħinu jipprevjenu komponenti fid-demm imsejha pjastrini milli jeħlu flimkien u jiffurmaw emboli, b'hekk jgħinu jipprevjenu attakk tal-qalb iehor.

Clopidogrel timblokka sustanza msejha ADP milli tehel ma' riċettur (mira) fuq il-wiċċ tal-pjastrini. Dan iwaqqaf il-pjastrini milli jiġu 'jwaħħlu', b'hekk jitnaqqas ir-riskju li tiffurma embola tad-demm. L-aċidu aċetilsaliċiliku jimblokka l-enzima msejha prostaglandina ċikloossigenasi. Dan inaqqas il-produzzjoni ta' sustanza msejha trombossanu, li normalment tgħin fil-formazzjoni tal-emboli billi tgħaqqad il-pjastrini flimkien. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi tnaqqas ir-riskju li jiffurmaw emboli tad-demm aktar minn mediċina waħda biss.

Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom disponibbli fl-UE għal numru ta' snin. Il-klopidogrel ilha awtorizzata mill-1998 bħala mediċina antipjastrina, u ta' spiss tintuża f'kombinazzjoni mal-aċidu aċetilsaliċiliku. L-aċidu aċetilsaliċiliku ilu disponibbli iktar minn 100 sena.

Kif ġie studjat Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanzi attivi fl-użi awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, DuoPlavin, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoeqwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Peress li Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoeqwivalenti għal DuoPlavin. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' DuoPlavin, il-benefiċċji ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan

Aktar informazzjoni dwar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.