



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Mylan (*clopidogrel/acid acetilsalicilic*)

O prezentare generală a Clopidogrelului/Acidului acetilsalicilic Mylan și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Clopidogrelul/Acidul acetilsalicilic Mylan și pentru ce se utilizează?

Clopidogrelul/Acidul acetilsalicilic Mylan se utilizează pentru prevenirea problemelor cauzate de cheaguri de sânge și rigidizarea arterelor, cum ar fi un atac de cord, la adulți care iau deja clopidogrel și acid acetilsalicilic sub formă de comprimate separate. Se poate utiliza la următoarele categorii de pacienți care au afecțiunea numită „sindrom coronarian acut”:

- pacienți cu angină instabilă (o formă severă de durere în piept) sau care au avut un atac de cord fără „supradenivelare de segment ST” (o indicație anormală pe electrocardiogramă), inclusiv cei cu stent (un tub scurt) implantat într-o arteră pentru a împiedica astuparea ei;
- pacienți tratați pentru atac de cord cu supradenivelare de segment ST, dacă medicul consideră că ar beneficia de pe urma tratamentului trombolitic (tratament pentru dizolvarea cheagurilor de sânge).

Clopidogrelul/Acidul acetilsalicilic Mylan conține două substanțe active, clopidogrel și acid acetilsalicilic (numit și aspirină) și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Clopidogrelul/Acidul acetilsalicilic Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit DuoPlavin. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Clopidogrelul/Acidul acetilsalicilic Mylan?

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate care conțin 75 mg clopidogrel, fie cu 75 mg, fie cu 100 mg acid acetilsalicilic și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează un comprimat o dată pe zi în locul comprimatelor de clopidogrel și acid acetilsalicilic pe care pacientul le lua deja separat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Clopidogrelului/Acidului acetilsalicilic Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Clopidogrelul/Acidul acetilsalicilic Mylan?

Ambele substanțe active din medicament, clopidogrelul și acidul acetilsalicilic, sunt medicamente antiagregante plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea lipirii celulelor sangvine numite trombocite și a formării de cheaguri de sânge, ajutând astfel la prevenirea unui nou atac de cord.

Clopidogrelul împiedică substanța numită ADP să se lege de un receptor (o țintă) de pe suprafața trombocitelor. Astfel, trombocitele nu mai devin „lipicioase”, reducându-se riscul formării de cheaguri de sânge. Acidul acetilsalicilic blochează enzima numită prostaglandină cicloxigenază. Acest lucru reduce producția unei substanțe numite tromboxan, care contribuie, în mod normal, la coagularea sângelui, legând trombocitele unele de altele. Combinația celor două substanțe active reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge mai mult decât oricare dintre cele două medicamente administrate în monoterapie.

Ambele substanțe active sunt disponibile de mai mulți ani în UE. Clopidogrelul este autorizat din 1998 ca medicament antiagregant plachetar și se administrează frecvent în asociere cu acid acetilsalicilic. Acidul acetilsalicilic este disponibil de peste 100 de ani.

Cum a fost studiat Clopidogrelul/Acidul acetilsalicilic Mylan?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile prezentate de substanțele active în utilizările autorizate au fost efectuate deja pentru medicamentul de referință, DuoPlavin, și nu trebuie repetate pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Clopidogrelului/Acidului acetilsalicilic Mylan. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Mylan?

Având în vedere că Clopidogrelul/Acidul acetilsalicilic Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Clopidogrelul/Acidul acetilsalicilic Mylan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrelul/Acidul acetilsalicilic Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu DuoPlavin. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul DuoPlavin, beneficiile Clopidogrelului/Acidului acetilsalicilic Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Clopidogrelului/Acidului acetilsalicilic Mylan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Clopidogrelului/Acidului acetilsalicilic Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Clopidogrelului/Acidului acetilsalicilic Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Mylan

Informații suplimentare cu privire la Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.