



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/179827/2016
EMA/H/C/001143

Riassunto destinato al pubblico

DuoPlavin

clopidogrel / acido acetilsalicilico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per DuoPlavin. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di DuoPlavin.

Che cos'è DuoPlavin?

DuoPlavin è un medicinale che contiene due principi attivi: clopidogrel e acido acetilsalicilico (conosciuto anche come aspirina). È disponibile in compresse contenenti 75 mg di clopidogrel, con 75 mg o 100 mg di acido acetilsalicilico.

Per che cosa si usa DuoPlavin?

DuoPlavin è usato nella prevenzione di problemi provocati da coaguli di sangue e da irrigidimento 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 sopraslivellamento del segmento ST (un tracciato anomalo dell'ECG o elettrocardiogramma), inclusi quelli sottoposti a posizionamento di stent (un piccolo cilindro) in un'arteria al fine di prevenirne il restringimento;
- pazienti in terapia per un attacco cardiaco con sopraslivellamento del segmento ST, qualora il medico ritenga che il trattamento trombolitico (una terapia per dissolvere i coaguli di sangue) possa giovare loro.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa DuoPlavin?

DuoPlavin va assunto in una compressa al giorno al posto delle compresse di clopidogrel e di acido acetilsalicilico che il paziente assumeva già separatamente.

Come agisce DuoPlavin?

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

Clopidogrel ostacola l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza denominata ADP di legarsi a un particolare recettore presente sulla loro superficie. Tale azione fa sì che le piastrine non diventino "collose", riducendo il rischio di formazione di coaguli di sangue. L'acido acetilsalicilico impedisce alle piastrine di aggregarsi bloccando un enzima denominato prostaglandina ciclossigenasi. 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 ha un effetto additivo, diminuendo il rischio di formazione di coaguli in misura maggiore rispetto ai due medicinali assunti separatamente.

Entrambi i principi attivi sono disponibili nell'Unione europea (UE) da diversi anni. Clopidogrel è autorizzato dal 1998 per la riduzione dell'aggregazione piastrinica e viene spesso usato in combinazione con acido acetilsalicilico. L'acido acetilsalicilico è disponibile da oltre 100 anni.

Quali studi sono stati effettuati su DuoPlavin?

Poiché i due principi attivi sono usati in combinazione terapeutica da vari anni, la ditta ha presentato i risultati di studi dai quali emerge che i principi attivi di DuoPlavin assunti in un'unica compressa sono assorbiti dall'organismo allo stesso modo dei due medicinali somministrati separatamente. Ha inoltre presentato i risultati di tre studi precedenti su oltre 61 000 pazienti con angina instabile o che avevano avuto un attacco cardiaco.

Quali benefici ha mostrato DuoPlavin nel corso degli studi?

DuoPlavin ha dimostrato di essere comparabile a clopidogrel e acido acetilsalicilico assunti separatamente. Il medicinale può essere usato pertanto al posto delle compresse di clopidogrel e di acido acetilsalicilico che i pazienti già assumono.

I risultati dei tre studi su pazienti con angina instabile o che avevano avuto un attacco cardiaco hanno evidenziato che la combinazione di clopidogrel e acido acetilsalicilico assunti come compresse distinte era più efficace nel prevenire episodi quali gli attacchi cardiaci rispetto all'uso dell'acido acetilsalicilico da solo.

Qual è il rischio associato a DuoPlavin?

Gli effetti indesiderati più comuni di DuoPlavin (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono ematoma (accumulo di sangue sotto la pelle), epistassi (emorragia nasale), emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), diarrea, dolore addominale (mal di pancia), dispepsia (bruciore di stomaco), contusione e sanguinamento dell'epidermide in sede di iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con DuoPlavin, vedere il foglio illustrativo.

DuoPlavin non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a clopidogrel, a farmaci antinfiammatori non steroidei (come l'acido acetilsalicilico) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere somministrato a pazienti con una patologia che provoca sanguinamento, quale ulcera gastrica o emorragia cerebrale, né a pazienti con mastocitosi (elevati livelli nel sangue di determinati globuli bianchi detti mastociti). Non deve essere somministrato a pazienti con funzionalità epatica (del fegato) o renale gravemente ridotta o con una condizione medica che include una combinazione di asma, rinite (naso otturato e che cola) e polipi nasali (escrescenze nella mucosa nasale). DuoPlavin non deve essere usato negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Perché è stato approvato DuoPlavin?

Il CHMP ha osservato che DuoPlavin è comparabile alle compresse di clopidogrel e di acido acetilsalicilico assunte separatamente e ha concluso che l'abbinamento di entrambi i principi attivi in un'unica compressa semplifica il trattamento per i pazienti, poiché questi devono assumere un numero inferiore di compresse. Il comitato ha deciso che i benefici di DuoPlavin sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su DuoPlavin

Il 15 marzo 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per DuoPlavin, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di DuoPlavin, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con DuoPlavin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2016.