

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

Julkinen EPAR-yhteenveto

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva¹

klopidogreeli/asetyylisalisyylihappo

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päättynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivan käytön ehdoista.

Mitä Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva on?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva on lääkevalmiste, joka sisältää kahta vaikuttava ainetta, klopidogreelia ja asetyylisalisyylihappoa (joka tunnetaan myös aspiriinina). Sitä saa tabletteina, jotka sisältävät 75 mg klopidogreeliä sekä joko 75 mg tai 100 mg asetyylisalisyylihappoa.

Mihin Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentivaa käytetään?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivaa käytetään verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien ehkäisemiseen. Näitä ovat esim. sydänkohtaukset aikuisilla, jotka jo ottavat sekä klopidogreelia että asetyylisalisyylihappoa erillisinä tabletteina. Sitä voidaan käyttää seuraavissa potilasryhmissä, joilla on ns. akuutti koronaarioireyhtymä:

- potilaat, joilla on epästabili angina pectoris (kova rintakipu) tai joilla on ollut sydänkohtaus ilman ST-segmentin nousua (epänormaali sydänkäyrä, EKG), ja potilailla, joiden valtimoon on asetettu stentti (lyhyt putki) sen sulkeutumisen ehkäisemiseksi;
- potilaat, joita hoidetaan sellaisen sydänkohtauksen vuoksi, jossa ST-segmentti on kohonnut, kun lääkäri katsoo heidän hyötyvän verihyytymiä hajottavasta hoidosta.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva on reseptilääke.

¹ Tunnettu aikaisemmin nimellä DuoCover



Miten Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentivaa käytetään?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivaa otetaan yksi tabletti kerran päivässä klopidogreeli- ja asetyylisalisyylihappotablettien sijasta, joita potilas on jo ottanut erikseen.

Miten Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentivaa vaikuttaa?

Molemmat Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivan vaikuttavat aineet, klopidogreeli ja asetyylisalisyylihapo, ovat verihitaleiden hyytymistä estäviä lääkkeitä. Ne estävät verihitaleiksi kutsuttuja soluja takertumasta yhteen ja muodostamasta verihyytymiä, mikä auttaa ehkäisemään uutta sydänkohtausta.

Klopidogreeli pysäyttää verihitaleiden toisiinsa takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihitaleen pinnalla. Tämän ansiosta verihitaleet eivät muutu "tahmeiksi", mikä pienentää verihyytymien muodostumisen riskiä. Asetyylisalisyylihapo pysäyttää verihitaleiden toisiinsa takertumisen estämällä prostaglandiiniisyklo-oksigenaasiksi kutsutun entsyymin toiminnan. Tämä vähentää tromboksaanin tuotantoa. Tämä aine edistää yleensä hyytymien muodostumista kiinnittämällä hitaleita toisiinsa. Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen laskee verihyytymien muodostumisen riskiä enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään.

Molemmat vaikuttavat aineet ovat olleet saatavilla Euroopan unionissa (EU) usean vuoden ajan. Klopidogreelilla on ollut myyntilupa vuodesta 1998 alkaen verihitaleiden aggregaation estämiseen, ja sitä käytetään usein yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa. Asetyylisalisyylihapo on ollut saatavilla yli sadan vuoden ajan.

Miten Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentivaa on tutkittu?

Koska lääkevalmisteen kahta vaikuttavaa ainetta on käytetty yhdessä usean vuoden ajan, yhtiö esitti tutkimustuloksia, jotka osoittavat, että Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivan sisältämät vaikuttavat aineet imeytyvät kehoon samalla tavalla yhtenä tablettina kuin kumpikin lääke erikseen otettuna. Yhtiö esitti myös tulokset kolmesta aikaisemmasta tutkimuksesta, joissa oli mukana yli 61 000 epästabiliia angina pectorista sairastavaa tai sydänkohtauksen saanutta potilasta.

Mitä hyötyä Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentivasta on havaittu tutkimuksissa?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivan osoitettiin olevan verrattavissa klopidogreeliin ja asetyylisalisyylihappoon erikseen otettuina, joten sitä voidaan käyttää potilaiden jo ottamien klopidogreeli- ja asetyylisalisyyli-tablettien sijasta.

Tulokset kolmesta tutkimuksesta epästabiliia angina pectorista sairastavilla tai sydänkohtauksen saaneilla potilailla osoittivat, että klopidogreeli ja asetyylisalisyylihapo yhdessä mutta erillisinä tabletteina otettuina tehosivat pelkkää asetyylisalisyylihappoa paremmin erilaisten tapahtumien, kuten sydänkohtauksen ehkäisemisessä.

Mitä riskejä Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentivaan liittyy?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivan yleisimpiä sivuvaikutuksia (yhdestä kymmeneen potilaalla sadasta) ovat ihonalaiset verenvuodot, nenäverenvuodot, mahasuolistokanavan verenvuodot, ripuli, vatsakivut, närästys, mustelmat ja verenvuoto rikkoutuneissa ihonkohdissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivaa ei saa antaa ihmisille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) klopidoogreelille, steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (esim. asetyylisalisyylihappo) tai Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivan jollekin muulle aineosalle. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on verenvuotoja aiheuttava sairaus, kuten esim. mahahaava tai aivoverenvuoto, eikä potilailla, joilla on mastosytoosi (tiettyjen valkoisten verisolujen, eli syöttösolujen, suuri pitoisuus veressä). Sitä ei myöskään saa käyttää potilailla, joilla on vakava maksan tai munuaisten vajaatoiminta, tai joilla on samanaikaisesti astma, nuha ja nenäpolyypppeja (kasvaimia nenän limakalvolla). Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivaa ei saa käyttää raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

Miksi Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva on verrattavissa klopidoogreeliin ja asetyylisalisyylihappoon erikseen otettuina, ja katsoi, että molempien vaikuttavien aineiden yhdistäminen samaan Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-tablettiin yksinkertaistaa potilaiden hoitamista, koska heidän tarvitsee ottaa vähemmän tabletteja. Sen vuoksi komitea katsoi, että Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentivan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentivasta

Euroopan komissio myönsi 15. maaliskuuta 2010 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan DuoCoverille. Lääkkeen uudeksi nimeksi tuli Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva 15. tammikuuta 2016.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2016.