

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

EPAR, sažetak za javnost

Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva¹

klopidogrel/acetilsalicilna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva.

Što je Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Zentiva?

Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva lijek je koji sadrži dvije djelatne tvari, klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu (također poznatu kao aspirin). Dostupan je u obliku tableta koje sadrže 75 mg klopidogrela sa 75 ili 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Za što se Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Zentiva koristi?

Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva koristi se za sprečavanje problema uzrokovanih ugrušcima krvi kao što je srčani udar, i to u odraslih osoba koje već uzimaju klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu kao zasebne tablete. Može se primjenjivati u sljedećim skupinama bolesnika koji boluju od stanja poznatog pod nazivom „akutni koronarni sindrom“:

- u bolesnika koji imaju nestabilnu anginu (teži oblik boli u prsima) ili u bolesnika koji su imali srčani udar bez „elevacije ST-segmenta“ (abnormalan nalaz elektrokardiograma ili EKG-a), uključujući u bolesnika koji imaju ugrađen stent (kratku cijev) u arteriji kako bi se spriječilo njezino zatvaranje;
- u bolesnika koji primaju terapiju za srčani udar s „elevacijom ST-segmenta“ u slučaju kada liječnik smatra da će im liječenje koristiti za otapanje krvnih ugrušaka.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

¹ Prethodno poznat kao DuoCover.

Kako se Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Zentiva koristi?

Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva uzima se kao jedna tableta jednom dnevno umjesto tableta klopidogrela i acetilsalicilne kiseline koje je bolesnik prethodno zasebno uzimao.

Kako djeluje Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Zentiva?

Obje djelatne tvari u lijeku Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva, klopidogrel i acetilsalicilna kiselina, lijekovi su protiv agregacije trombocita. To znači da pomažu u sprečavanju toga da se krvne stanice koje se nazivaju trombociti sljepljuju i stvaraju krvne ugruške, pomažući tako u sprečavanju pojave novog srčanog udara.

Klopidogrel onemogućuje sljepljivanje trombocita tako što onemogućuje da se tvar naziva ADP vezuje za poseban receptor na njihovoj površini. Time se sprečava da trombociti postanu „ljepljivi” što smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka. Acetilsalicilna kiselina onemogućuje sljepljivanje trombocita blokiranjem enzima koji se naziva prostaglandin ciklooksigenaza. Time se smanjuje proizvodnja tvari koja se naziva tromboksan, a koja obično pomaže u stvaranju ugrušaka vezivanjem trombocita. Kombinacija ovih dviju djelatnih tvari ima zbrojni učinak tako što smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u većoj mjeri nego svaki od tih lijekova pojedinačno.

Obje djelatne tvari dostupne su u Europskoj uniji (EU) već niz godina. Klopidogrel je odobren od 1998. kao lijek za smanjenje agregacije trombocita i često se koristi u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom. Acetilsalicilna kiselina dostupna je već više od 100 godina.

Kako je lijek Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Zentiva ispitivan?

S obzirom na to da se te dvije djelatne tvari zajedno koriste već niz godina, tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja koji pokazuju da se djelatne tvari u lijeku Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva apsorbiraju u tijelo na isti način kao i kada se uzimaju kao pojedinačna tableta kada se ta dva lijeka uzimaju zasebno. Tvrtka je predstavila također rezultate triju prethodnih ispitivanja koja su uključivala više od 61 000 bolesnika s nestabilnom anginom ili bolesnika koji su imali srčani udar.

Koje su koristi lijeka Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Zentiva dokazane u ispitivanjima?

Pokazalo se da je lijek Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva usporediv s klopidogrelom i acetilsalicilnom kiselinom kada se uzimaju zasebno i da se stoga može koristiti umjesto tableta klopidogrela i acetilsalicilne kiseline koje su bolesnici prethodno već uzimali.

Rezultati triju ispitivanja na bolesnicima s nestabilnom anginom ili bolesnicima koji su imali srčani udar pokazali su da je uzimanje kombinacije klopidogrela i acetilsalicilne kiseline kao zasebnih tableta djelotvornije u sprečavanju stanja kao što su srčani udari od uzimanja samo acetilsalicilne kiseline.

Koji su rizici povezani s lijekom Klopidogrel / acetilsalicilna kiselina Zentiva?

Najčešće su nuspojave lijeka Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva (zabilježene u između 1 i 10 na 100 bolesnika) hematomi (nakupljanje krvi pod kožom), epistaksa (krvarenje iz nosa), gastrointestinalno krvarenje (krvarenje u želucu ili crijevima) proljev, abdominalna bol (bol u trbuhu), dispepsija (žgaravica), pojava modrica i krvarenje na mjestu uboda na koži. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Klopidogrel/acetilsalicilna kiselina Zentiva potražite u uputi o lijeku.

Lijek Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na klopido[®]grel, nesteroidne protuupalne lijekove (kao što je acetilsalicilna kiselina) ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji boluju od bolesti koje uzrokuju krvarenje, kao što su čir na želucu ili krvarenje u mozgu, ili u bolesnika s mastocitozom (visokim razinama određenih bijelih krvnih stanica, mastocita, u krvi). Ne smije se primjenjivati u bolesnika s teškim oblikom smanjene funkcije rada jetre ili bubrega ili u bolesnika sa zdravstvenim stanjem koje uključuje kombinaciju astme, rinitisa (začepljen nos i hunjavica) i nazalnih polipa (izraslina u sluznici nosa). Lijek Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva ne smije se uzimati tijekom posljednjih triju mjeseca trudnoće.

Zašto je lijek Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva odobren?

CHMP je smatrao da je lijek Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva usporediv s tabletama klopido[®]grela i acetilsalicilne kiseline kada se uzimaju zasebno i zaključio je da se objedinjavanjem tih dviju djelatnih tvari u jedinstveni lijek Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva pojednostavljuje liječenje za bolesnike jer će tako trebati uzimati manji broj tableta. CHMP je odlučio da koristi od lijeka Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva na snazi u Europskoj uniji od 15. ožujka 2010. Naziv lijeka promijenjen je u Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva 15. siječnja 2016.

Cjeloviti EPAR za lijek Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Klopido[®]grel/acetilsalicilna kiselina Zentiva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 03.2016.