



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*klopidogrel / acetilsalicilna kiselina*)

Pregled informacija o lijeku DuoPlavin i zašto je odobren u EU-u

Što je DuoPlavin i za što se koristi?

DuoPlavin je lijek za sprječavanje problema uzrokovanih krvnim ugrušcima i otvrdnućem arterija, poput infarkta miokarda (srčanog udara) u odraslih koji već uzimaju i klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu (poznatu i kao aspirin) kao zasebne tablete. Može se primjenjivati u sljedećim skupinama bolesnika koji boluju od akutnog koronarnog sindroma:

- u bolesnika s nestabilnom anginom (jakim bolom u prsnoj koži) ili onih koji su preboljeli srčani udar bez elevacije ST segmenta (abnormalno očitavanje na EKG-u, tj. elektrokardiogramu), uključujući one kojima se ugrađuje stent (kratka cjevčica u arteriji kako bi se spriječilo njezino zatvaranje) u sklopu perkutane koronarne intervencije (postupka kojim se deblokiraju krvne žile srca kako bi se ponovno uspostavila opskrba krvlju)
- u bolesnika liječenih zbog srčanog udara s elevacijom ST segmenta u kojih se provodi perkutana koronarna intervencija ili za koje liječnik smatra da bi mogli imati koristi od trombolitičke ili fibrinolitičke terapije (terapije za otapanje krvnih ugrušaka).

DuoPlavin sadrži djelatne tvari klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu.

Kako se DuoPlavin primjenjuje?

Lijek DuoPlavin dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept.

DuoPlavin se uzima jednom dnevno kao jedna tableta koja sadrži 75 mg klopidogrela i 75 mg ili 100 mg acetilsalicilne kiseline te se uzima umjesto tableta klopidogrela i acetilsalicilne kiseline koje je bolesnik prethodno uzimao odvojeno. Lijek se može uzimati do 12 mjeseci.

Za više informacija o primjeni lijeka DuoPlavin pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje DuoPlavin?

Obje djelatne tvari lijeka DuoPlavin, klopidogrel i acetilsalicilna kiselina, pripadaju antitrombocitnim lijekovima. To znači da pomažu u sprječavanju sljepljivanja krvnih stanica koje se nazivaju trombociti i stvaranja ugrušaka, čime pomažu u sprječavanju srčanih problema kao što je srčani udar.



Klopidogrel onemogućuje sljepljivanje trombocita tako što sprječava da se tvar naziva adenozin difosfat (ADP) veže za receptor na njihovoj površini. Time se sprječava „ljepljivost“ trombocita, što smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka. Acetilsalicilna kiselina sprječava sljepljivanje trombocita tako što onemogućuje djelovanje enzima prostaglandina ciklooksigenaze. Time se smanjuje proizvodnja tvari naziva tromboksan, koji u pravilu pomaže pri formiranju ugrušaka spajanjem trombocita. Kombinacija tih dviju djelatnih tvari ima aditivni učinak, pa se rizik od stvaranja krvnih ugrušaka smanjuje u većoj mjeri nego samostalnom primjenom svake od tih tvari.

Obje djelatne tvari dostupne su u EU-u već godinama. Klopidogrel je odobren od 1998. i često se koristi u kombinaciji s acetilsalicilnom kiselinom. Acetilsalicilna kiselina koristi se više od 100 godina.

Koje su koristi od lijeka DuoPlavin utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se dvije djelatne tvari već niz godina primjenjuju zajedno, tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja koji pokazuju da se djelatne tvari lijeka DuoPlavin apsorbiraju u tijelu na isti način kad se uzimaju u jednoj tableti kao i kad se uzimaju odvojeno.

Lijek DuoPlavin pokazao se usporedivim s klopidogrelom i acetilsalicilnom kiselinom kad se uzimaju odvojeno te se stoga može koristiti umjesto tableta klopidogrela i acetilsalicilne kiseline koje bolesnici već uzimaju.

Osim toga, tvrtka je dostavila rezultate triju prethodnih ispitivanja u kojima je sudjelovala 61 000 bolesnika s nestabilnom anginom ili koji su imali srčani udar. Ti su rezultati pokazali da je kombinacija klopidogrela i acetilsalicilne kiseline u zasebnim tabletama učinkovitija u sprječavanju događaja kao što su srčani udar nego sama acetilsalicilna kiselina.

Dodatno ispitivanje također je pokazalo da je lijek DuoPlavin učinkovit u pogledu smanjenja nastanka srčanog udara, moždanog udara ili smrti u bolesnika podvrgnutih perkutanoj koronarnoj intervenciji.

Koji su rizici povezani s lijekom DuoPlavin?

Reakcije krvarenja najčešće su nuspojave prijavljene pri primjeni lijeka DuoPlavin. Najčešće među njima (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu hematoma (nakupljanje krvi ispod kože), epistaksa (krvarenje iz nosa), gastrointestinalno krvarenje (krvarenje u želudcu ili crijevima), modrice i krvarenje na mjestu uboda u kožu.

Ostale nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu proljev, bol u abdomenu (trbuhu) i dispepsija (žgaravica).

Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom DuoPlavin potražite u uputi o lijeku.

DuoPlavin se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na klopidogrel, nesteroidne protuupalne lijekove (poput acetilsalicilne kiseline) ili bilo koji drugi sastojak lijeka DuoPlavin. Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju bolest koja uzrokuje krvarenje, kao što je čir na želudcu ili krvarenje u mozgu ni u bolesnika s mastocitozom (visokim razinama bijelih krvnih stanica koje se nazivaju mastociti). Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljnu smanjenu jetrenu ili bubrežnu funkciju ili koji imaju zdravstvene tegobe koje uključuju kombinaciju astme, rinitisa (začepljenje nosa i curenje iz nosa) i nosnih polipa (izrasline na sluznici nosa). DuoPlavin se ne smije primjenjivati tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće.

Zašto je lijek DuoPlavin odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove napominje da je lijek DuoPlavin usporediv s tabletama klopidogrela i acetilsalicilne kiseline kad se uzimaju odvojeno te je zaključila da kombiniranje obje djelatne tvari u

jednoj tableti pojednostavljuje liječenje bolesnika jer će morati uzimati manje tableta. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka DuoPlavin nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka DuoPlavin?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka DuoPlavin nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka DuoPlavin kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek DuoPlavin pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku DuoPlavin

Lijek DuoPlavin dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. ožujka 2010.

Više informacija o lijeku DuoPlavin dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2022.