

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva¹

klopidogrél / acetilszalicilsav

Ez a dokumentum a Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Clpidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva?

A Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva két hatóanyagot, klopidogrél és acetilszalicilsavat (aszpirinként is ismert) tartalmazó gyógyszer. 75 mg klopidogrél és 75 mg vagy 100 mg acetilszalicilsavat tartalmazó tabletták formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Clpidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva?

A Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-t vérrögök által okozott problémák, például szívinfarktus megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik külön tablettában már szednek klopidogrél és acetilszalicilsavat. A következő, „akut koszorúér szindrómaként” ismert állapotban szenvedő betegek csoportjaiban alkalmazható:

- instabil anginában (mellkasi fájdalom súlyos típusa) szenvedő vagy „ST-elevációval” (kóros eltérés az EKG-n vagy elektrokardiogramon) nem járó szívinfarktuson átesett betegeknél, beleértve azokat, akiknél sztentet (egy rövid cső) ültetnek be az egyik artériába, hogy megakadályozzák annak elzáródását;
- ST-elevációval járó szívinfarktus miatt kezelt betegeknél, ha a kezelőorvos úgy ítéli meg, hogy előnyös lehet számukra a vérrögök feloldását célzó kezelés.

A gyógyszer csak receptre kapható.

¹ Korábbi nevén DuoCover.



Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva-t?

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva naponta egyszer egy tabletta adagban alkalmazandó a korábban külön szedett klopidoгрél- és acetilszalicilsav-tabletták helyett.

Hogyan fejt ki hatását a Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva?

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-ban található mindkét hatóanyag, a klopidoгрél és az acetilszalicilsav is trombocitaaggregáció-gátló gyógyszerek. Ez azt jelenti, hogy hozzájárulnak a vérlemezkének nevezett vörsejtek összetapadásának és a vérrögök képződésének a megakadályozásához, ezáltal segítenek megelőzni egy újabb szívinfarktust.

A klopidoгрél azáltal állítja le a vérlemezkék összetapadását, hogy gátolja az ADP nevű vegyület kötődését a felszínükön található, speciális receptorhoz. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkék „ragadóssá” váljanak, ezáltal csökkenti a vérrögek képződés kockázatát. Az acetilszalicilsav azáltal állítja le a vérlemezkék összetapadását, hogy blokkolja az úgynevezett prosztaglandin ciklo-oxigenáz enzimet. Ez csökkenti a tromboxán nevű anyag termelődését, amely normális körülmények között a vérlemezkék egymáshoz való kapcsolódásával segíti elő a vérrögek képződését. A két hatóanyag kombinálásával a hatásuk összeadódik, így nagyobb mértékben csökkentik a vérrögek képződés kockázatát, mint bármelyik gyógyszer önmagában.

Mindkét hatóanyagot évek óta forgalmazzák az Európai Unióban (EU). A klopidoгрélt 1998-ban engedélyezték a trombocitaaggregáció csökkentésére, és gyakran alkalmazzák acetilszalicilsavval kombinációban. Az acetilszalicilsav pedig több mint 100 éve hozzáférhető.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva-t?

Mivel a két hatóanyagot sok éve alkalmazzák együtt, a vállalat olyan vizsgálati eredményeket nyújtott be, amelyek azt igazolják, hogy a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-ban található hatóanyagok ugyanúgy szívódnak fel a szervezetben egyetlen tablettaként, mint amikor a két gyógyszert külön-külön szedik. A vállalat bemutatta három korábbi vizsgálat eredményeit is, amelyekben több mint 61 000, instabil anginában szenvedő vagy szívinfarktuson átesett beteg vett részt.

Milyen előnyei voltak a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva hatása hasonlóan bizonyult a külön szedett klopidoгрél és acetilszalicilsav hatásához, ezért alkalmazható a betegek által már külön tablettában szedett klopidoгрél és acetilszalicilsav helyettesítésére.

A 61 000, instabil anginában szenvedő vagy szívinfarktuson átesett beteg részvételével végzett három vizsgálat eredményei pedig azt igazolták, hogy a klopidoгрél és az acetilszalicilsav külön tablettaként, együttesen szedve hatékonyabb volt a szívinfarktus és hasonló események megelőzésében, mint az acetilszalicilsav önmagában.

Milyen kockázatokkal jár a Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva alkalmazása?

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a bőr felszíne alatti vérömleny (hematóma), orrvérzés, a gyomor vagy a bél vérzése

(gasztrointesztinális vérzés), hasmenés, hasi fájdalom (gyomorfájdalom), gyomorégés (diszpepszia), valamint a bőr megszúrásakor jelentkező véraláfutás és vérzés. A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a klopidoგრéllel, a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (például az acetilszalicilsavval) vagy a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva bármely más összetevőjével szemben. Továbbá nem alkalmazható olyan betegeknek, akik vérzéssel járó betegségben, például gyomorfekélyben vagy agyi vérzésben, illetve masztocitózisban (bizonyos fehérvérsejtek, ún. hízósejtek jelentős száma a vérben) szenvednek. Szintén nem alkalmazható súlyosan beszűkült máj- vagy vesefunkciójú betegeknek, illetve asztma, orrdugulás és orrfolyás (rinitisz) és orrpolip (az orrnyálkahártya burjánzása) együttes fennállása esetén. A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva a terhesség utolsó három hónapjában nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva hatása hasonló a külön szedett klopidoგრél és acetilszalicilsav tablettákéhoz, és arra a következtetésre jutott, hogy a két hatóanyag kombinálása egyetlen Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva tablettában egyszerűsíti a kezelést azáltal, hogy a betegeknek kevesebb tablettát kell szedniük. A bizottság megállapította, hogy a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ

2010. március 15-én az Európai Bizottság a DuoCover-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer nevét 2016. január 15-én Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-ra változtatták.

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2016.