



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558750/2014  
EMA/H/C/002272

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva

## clopidogrel / acido acetilsalicilico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva.

Per informazioni pratiche sull'uso di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva?

Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva è un medicinale anticoagulante, usato per fluidificare il sangue, contenente due principi attivi: clopidogrel e acido acetilsalicilico. È usato nella prevenzione di problemi causati da coaguli di sangue, come l'infarto del miocardio, in pazienti adulti che assumono già sia clopidogrel sia acido acetilsalicilico (più comunemente noto come aspirina) in compresse separate. Può essere utilizzato nei seguenti gruppi di pazienti affetti da una condizione nota come "sindrome coronarica acuta":

- pazienti con angina instabile (una grave tipologia di dolore toracico) o che hanno avuto un infarto del miocardio senza "elevazione del segmento ST" (un tracciato dell'ECG, o elettrocardiogramma, anomalo), inclusi i pazienti sottoposti a posizionamento di stent (piccolo tubicino) in un'arteria al fine di prevenirne il restringimento;
- pazienti in cura per infarto miocardico con elevazione del segmento ST, quando il medico ritiene che potrebbero trarre beneficio da una terapia anticoagulante.

### Come si usa Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva?

Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva è disponibile sotto forma di compresse contenenti 75 mg di clopidogrel e 75 mg o 100 mg di acido acetilsalicilico. Il medicinale è assunto in un'unica compressa in



luogo delle compresse singole di clopidogrel e di acido acetilsalicilico che i pazienti già assumono separatamente.

Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come agisce Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva?**

Entrambi i principi attivi di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva, clopidogrel e acido acetilsalicilico, sono medicinali antiplastrinici. Ciò significa che aiutano a prevenire l'aggregazione delle cellule del sangue denominate "piastrine" e la formazione di coaguli, contribuendo in tal modo a prevenire un nuovo infarto del miocardio.

Clopidogrel ostacola l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza denominata ADP di legarsi a un particolare recettore presente sulla loro superficie. In questo modo le piastrine sono meno "appiccicose", il che riduce il rischio di formazione dei coaguli. L'acido acetilsalicilico impedisce alle piastrine di aggregarsi bloccando un enzima denominato prostaglandina ciclossigenasi. Si riduce in tal modo la produzione di una sostanza detta trombossano, che normalmente favorisce l'aggregazione delle piastrine in coaguli. La combinazione dei due principi attivi ha l'effetto di ridurre 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 svariati 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 benefici di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva sono stati evidenziati negli studi?**

Poiché i due principi attivi sono usati in combinazione terapeutica da alcuni anni, gli studi presentati dalla ditta mostrano che i principi attivi di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva assunti in un'unica compressa sono assorbiti dall'organismo allo stesso modo dei due medicinali somministrati separatamente. La ditta ha inoltre presentato i risultati di 3 precedenti studi condotti su un totale di oltre 61 000 pazienti con angina instabile o che hanno avuto un infarto del miocardio, da cui è emerso che la combinazione di clopidogrel e acido acetilsalicilico assunti come compresse distinte è risultata più efficace nel prevenire episodi quali l'infarto del miocardio rispetto all'uso dell'acido acetilsalicilico in monoterapia.

## **Quali sono i rischi associati a Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ematoma (un accumulo di sangue localizzato sotto la cute), epistassi (perdita di sangue dal naso), emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), diarrea, dolore addominale (mal di pancia), dispepsia (bruciore di stomaco), ecchimosi e sanguinamento in corrispondenza del sito di inoculo. Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva, vedere il foglio illustrativo.

Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva non deve essere usato in persone che sono ipersensibili (allergiche) a clopidogrel, ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS, usati per alleviare il dolore e l'infiammazione) come l'acido acetilsalicilico o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva. Non deve inoltre essere usato in pazienti affetti da una malattia che provoca sanguinamenti come l'ulcera gastrica o l'emorragia cerebrale o in pazienti con mastocitosi (elevati livelli ematici di alcuni globuli bianchi del sangue denominati mastociti). È controindicato in pazienti con grave insufficienza epatica o renale o che sono affetti da una condizione medica

caratterizzata da una combinazione di asma, rinite (congestione e gocciolamento nasale) e polipi nasali (noduli che si sviluppano sul rivestimento della cavità nasale). Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva non deve essere usato nel terzo trimestre di gravidanza.

## **Perché Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Il CHMP ha osservato che entrambi i principi attivi di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva sono usati da alcuni anni per ridurre il rischio di infarto del miocardio e che, se assunti insieme, possono ridurre il rischio più efficacemente rispetto all'uso degli stessi in monoterapia. Il comitato ha inoltre tenuto conto del fatto che la combinazione dei due principi attivi in un'unica compressa semplifica la terapia per i pazienti, che potranno assumere un numero ridotto di compresse.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

## **Altre informazioni su Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva**

Il 1 settembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Clopidogrel/Acido Acetilsalicilico Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 9-2014.