

EMA/357235/2015
EMEA/H/C/002255

Riassunto destinato al pubblico

Clopidogrel HCS

clopidogrel

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Clopidogrel HCS. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Clopidogrel HCS.

Che cos'è Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS è un fluidificante sanguigno contenente il principio attivo clopidogrel. È disponibile in compresse (75 mg).

Clopidogrel HCS è un "medicinale generico". Ciò significa che Clopidogrel HCS è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Plavix. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#)

Per che cosa si usa Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS viene usato per la prevenzione di problemi causati da coaguli del sangue negli adulti. Clopidogrel HCS può essere somministrato ai seguenti gruppi di pazienti:

- pazienti che hanno recentemente subito un infarto miocardico (cardiaco). Il trattamento con Clopidogrel HCS può iniziare nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'infarto;
- pazienti reduci da ictus ischemico recente (attacco causato da insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello). il trattamento con Clopidogrel HCS può iniziare nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;
- pazienti con arteriopatia periferica (problemi di flusso sanguigno nelle arterie);
- pazienti affetti da un disturbo noto come "sindrome coronarica acuta" (condizione in cui il flusso di sangue verso il cuore è ridotto), nel cui caso il medicinale andrebbe somministrato con aspirina (altro medicinale atto a prevenire la formazione di coaguli di sangue), compresi i pazienti cui è stato



impiantato uno stent (un tubicino inserito in un'arteria per prevenirne l'otturazione). Clopidogrel HCS può essere usato in pazienti che subiscono un attacco cardiaco con "innalzamento del tratto ST" (una lettura anomala nell'elettrocardiogramma o ECG) quando il medico ritiene che il trattamento possa essere benefico. Può anche essere usato in pazienti che non presentano tale lettura anomala nell'ECG, se soffrono di angina instabile (una grave forma di dolore toracico) o hanno sofferto di infarto miocardico "senza onde Q".

- pazienti con fibrillazione atriale (contrazioni irregolari rapide delle camere superiori del cuore), quando deve essere somministrato con aspirina. Viene usato in pazienti che presentano almeno un fattore di rischio di eventi vascolari quali l'attacco cardiaco o l'ictus, che non possono assumere antagonisti della vitamina K (altri medicinali atti a prevenire coaguli di sangue) e che presentano un rischio irrilevante di emorragia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Clopidogrel HCS?

La dose standard di Clopidogrel HCS è di una compressa da 75 mg al giorno. Nella sindrome coronarica acuta il trattamento generalmente comincia con una dose di carico di quattro compresse. Tale dose è poi seguita dalla dose standard di 75 mg una volta al giorno per almeno quattro settimane (nell'infarto miocardico con "elevazione del segmento ST") o fino a 12 mesi (in presenza di angina instabile o infarto miocardico "senza onde Q"). Nella sindrome coronarica acuta e nella fibrillazione atriale, Clopidogrel HCS viene usato con aspirina, la cui dose non deve superare i 100 mg.

Come agisce Clopidogrel HCS?

Il principio attivo di Clopidogrel HCS, clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica. Ciò significa che contribuisce a prevenire la formazione di coaguli di sangue. La coagulazione del sangue avviene in seguito all'azione di speciali cellule del sangue, chiamate piastrine, che si aggregano (si attaccano l'una all'altra). Il clopidogrel interrompe l'aggregazione tra piastrine impedendo che una sostanza denominata ADP si leggi ad un particolare recettore presente sulla loro superficie. Ciò impedisce alle piastrine di diventare "collose", riducendo il rischio di formazione di coaguli di sangue e contribuendo a prevenire un altro attacco cardiaco o ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel HCS?

Poiché Clopidogrel HCS è un medicinale generico, gli studi sulle persone si sono limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Plavix. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Clopidogrel HCS?

Poiché Clopidogrel HCS è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i suoi benefici e i suoi rischi siano gli stessi di quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Clopidogrel HCS?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Clopidogrel HCS ha mostrato di possedere qualità comparabile e di essere bioequivalente a Plavix. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Plavix, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel HCS.

Altre informazioni su Clopidogrel HCS

Il giovedì 28 ottobre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel HCS, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Clopidogrel HCS consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Clopidogrel HCS, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR), oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2015.