

Clopidogrel Hexal
*clopidogrel***Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Clopidogrel Hexal?

Clopidogrel Hexal è un medicinale contenente il principio attivo clopidogrel, disponibile sotto forma di compresse rotonde di colore bianco (75 mg).

Clopidogrel Hexal è un “medicinale generico”. Ciò significa che esso 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 risposte cliccando [qui](#).

Che cos'è Clopidogrel Hexal?

- Clopidogrel Hexal è indicato nella prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi dovuti a coaguli del sangue e all'indurimento delle arterie) negli adulti. Clopidogrel Hexal può essere somministrato ai seguenti gruppi di pazienti: pazienti reduci da infarto miocardico (attacco cardiaco) recente; il trattamento con Clopidogrel Hexal può essere avviato nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'infarto;
- pazienti affetti da ictus ischemico recente (attacco causato da insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello); il trattamento con Clopidogrel Hexal può iniziare nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;
- pazienti affetti da arteriopatia periferica (problema di circolazione sanguigna nelle arterie);
- pazienti affetti da un disturbo noto come “sindrome coronarica acuta”, cui il medicinale viene somministrato con aspirina (altro medicinale atto a prevenire la formazione di coaguli), compresi i pazienti cui è stato impiantato uno stent (un tubicino inserito in un'arteria per prevenirne l'otturazione). Clopidogrel Hexal può essere usato in pazienti che subiscono un attacco miocardico 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, qualora affetti da angina instabile (una grave forma di dolore toracico) o da infarto miocardico senza onde Q.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Clopidogrel Hexal?

La dose standard di Clopidogrel Hexal è una compressa da 75 mg una volta al giorno, durante o fuori dai pasti. Nella sindrome coronarica acuta, Clopidogrel Hexal è usato assieme ad aspirina e il trattamento generalmente comincia con una dose di carico di quattro compresse da 75 mg. Tale dose è poi seguita dalla dose standard di 75 mg una volta al giorno per almeno quattro settimane (nell'infarto

miocardico con innalzamento del tratto ST) o fino a 12 mesi (in presenza di sindrome senza innalzamento del tratto ST).

Come agisce Clopidogrel Hexal?

Il principio attivo di Clopidogrel Hexal, clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, ovvero aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue. La coagulazione del sangue avviene per l'azione di speciali cellule del sangue, le piastrine, che si aggregano (si attaccano l'una all'altra). Clopidogrel blocca l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza chiamata ADP di legarsi a un recettore specifico sulla loro superficie. In questo modo, impedisce alle piastrine di diventare "collose", riducendo il rischio di formazione di coaguli del sangue e contribuendo a prevenire un altro attacco cardiaco o ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel Hexal?

Poiché Clopidogrel Hexal è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente al medicinale di riferimento, Plavix. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nel corpo.

Quali sono i benefici e i rischi di Clopidogrel Hexal?

Poiché Clopidogrel Hexal 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 Hexal?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, conformemente ai requisiti richiesti dalle normative dell'UE, Clopidogrel Hexal ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Plavix. È opinione del CHMP 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 Hexal.

Altre informazioni su Clopidogrel Hexal:

Il 28 luglio 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla Acino Pharma GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel Hexal, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Clopidogrel Hexal cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2009.