

EMA/971273/2011  
EMA/H/C/1137

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Clopidogrel Krka d.d.<sup>1</sup>

## clopidogrel

Questo è il riassunto di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.

## Che cos'è Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. è un medicinale contenente il principio attivo clopidogrel. È disponibile in compresse rotonde di colore rosa (75 mg).

Clopidogrel Krka d.d. è un "medicinale generico". Ciò significa che Clopidogrel Krka d.d. è analogo ad 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](#).

## Per che cosa si usa Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. è usato nella prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi dovuti a coaguli del sangue e a indurimento delle arterie) negli adulti. Clopidogrel Krka d.d. può essere somministrato ai seguenti gruppi di pazienti:

- pazienti reduci da infarto miocardico (attacco cardiaco) recente. Il trattamento con Clopidogrel Krka d.d. può iniziare nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'infarto;
- pazienti reduci da ictus ischemico (attacco causato da insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello) recente; Il trattamento con Clopidogrel Krka d.d. può iniziare nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;
- pazienti affetti da arteriopatia periferica (problemi di circolazione sanguigna nelle arterie).

---

<sup>1</sup> Precedentemente noto come Zopya.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come si usa Clopidogrel Krka d.d.?**

La dose standard di Clopidogrel Krka è una compressa da 75 mg una volta al giorno, durante o lontano dai pasti.

## **Come agisce Clopidogrel Krka d.d.?**

Il principio attivo di Clopidogrel Krka d.d., 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, 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 presente sulla loro superficie. Ciò impedisce alle piastrine di diventare "collose", riducendo il rischio di formazione di coaguli nel sangue e contribuendo a prevenire il ripetersi di attacchi cardiaci o ictus.

## **Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel Krka d.d.?**

Poiché Clopidogrel Krka d.d. 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 nell'organismo.

## **Quali sono i rischi e i benefici associati a Clopidogrel Krka d.d.?**

Poiché Clopidogrel Krka d.d. è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si suppone che i benefici e i rischi siano gli stessi di quest'ultimo.

## **Perché è stato approvato Clopidogrel Krka d.d.?**

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

## **Altre informazioni su Clopidogrel Krka d.d.**

Il 21 settembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zopya, valida in tutta l'Unione europea. Il 18 maggio 2011 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Clopidogrel Krka d.d.

La versione integrale dell'EPAR di Clopidogrel Krka d.d. si trova anch'essa sul sito Internet 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 Krka d.d., leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o farmacista.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2011.