



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167134/2015  
EMA/H/C/004006

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Clopidogrel ratiopharm

## clopidogrel

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Clopidogrel ratiopharm. 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 ratiopharm.

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

### **Che cos'è e per che cosa si usa Clopidogrel ratiopharm?**

Clopidogrel ratiopharm è un medicinale anticoagulante indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica (problemi dovuti a coaguli di sangue e indurimento delle arterie) negli adulti. Clopidogrel ratiopharm può essere somministrato alle seguenti categorie di pazienti:

- pazienti recentemente affetti da infarto miocardico (arresto cardiaco). Il trattamento con Clopidogrel ratiopharm può essere avviato nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'evento;
- pazienti reduci da ictus ischemico (ictus causato da un insufficiente apporto di sangue a un'area del cervello). Il trattamento Clopidogrel ratiopharm può essere avviato nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi dopo l'evento ischemico;
- pazienti affetti da arteriopatia periferica (problema di circolazione sanguigna nelle arterie);
- pazienti con sindrome coronarica acuta (una condizione caratterizzata da un ridotto afflusso di sangue al cuore), inclusi i pazienti sottoposti a posizionamento di stent (un tubicino corto inserito in un'arteria per prevenirne l'ostruzione); il medicinale deve essere somministrato in associazione all'aspirina (un altro medicinale che previene la formazione di coaguli). Clopidogrel ratiopharm può essere impiegato in pazienti con infarto del miocardio con "innalzamento del tratto ST" (una lettura anomala dell'ECG o elettrocardiogramma) quando il medico ritiene che potrebbero beneficiare della terapia. Può altresì essere usato in pazienti che non evidenziano questa lettura anomala dell'ECG



se sono affetti da angina instabile (una forma grave di dolore toracico) o hanno avuto un infarto del miocardio "senza onde Q".

Clopidogrel ratiopharm può infine essere usato nella prevenzione di problemi causati da coaguli di sangue negli adulti con fibrillazione atriale (contrazioni rapide e irregolari delle cavità superiori del cuore), nei quali deve essere somministrato in associazione ad aspirina. È indicato in pazienti che presentano almeno un fattore di rischio di eventi vascolari tra cui infarto del miocardio o ictus, che non sono idonei a un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli) e che presentano un basso rischio di emorragia.

Clopidogrel ratiopharm è un medicinale "generico". Questo significa che Clopidogrel ratiopharm è simile 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](#).

Clopidogrel ratiopharm contiene il principio attivo clopidogrel.

## **Come si usa Clopidogrel ratiopharm?**

Clopidogrel ratiopharm è disponibile in compresse contenenti 75 mg di clopidogrel. La dose standard è di una compressa da 75 mg una volta al giorno.

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

Clopidogrel ratiopharm può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come agisce Clopidogrel ratiopharm?**

Il principio attivo di Clopidogrel ratiopharm, clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica. Ciò significa che contribuisce a prevenire la formazione di coaguli di sangue. Il sangue coagula quando alcune cellule specifiche del sangue, le piastrine, si aggregano (si attaccano l'una all'altra). Clopidogrel blocca l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza denominata ADP di legarsi a un recettore specifico presente sulla loro superficie. Ciò impedisce alle piastrine di diventare viscosi, riducendo il rischio di formazione di coaguli nel sangue e contribuendo a prevenire il ripetersi di un infarto del miocardio o di un ictus.

## **Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel ratiopharm?**

Poiché Clopidogrel ratiopharm è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati 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 ratiopharm?**

Poiché Clopidogrel ratiopharm è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Clopidogrel ratiopharm è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Clopidogrel ratiopharm 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 siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Clopidogrel ratiopharm nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Clopidogrel ratiopharm?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Clopidogrel ratiopharm sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm**

Il 19 febbraio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel ratiopharm, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm, leggere il foglio illustrativo (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: 02-2015.