

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

Riassunto destinato al pubblico

Clopidogrel TAD

clopidogrel

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

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

Che cos'è e per che cosa si usa Clopidogrel TAD?

Clopidogrel TAD è un medicinale usato per la prevenzione di problemi causati da coaguli sanguigni in adulti:

- recentemente colpiti da infarto miocardico (attacco cardiaco). Il trattamento con Clopidogrel TAD può essere iniziato dopo pochi giorni e fino a 35 giorni dall'infarto;
- recentemente colpiti da ictus ischemico (causato da un insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello). Il trattamento con Clopidogrel TAD può essere iniziato dopo sette giorni e fino a sei mesi dall'ictus;
- affetti da arteriopatia periferica (problema di circolazione sanguigna nelle arterie);
- affetti da una condizione nota come "sindrome coronarica acuta"; in questo caso deve essere somministrato con aspirina (un altro medicinale che previene la formazione di coaguli sanguigni). Per sindrome coronarica acuta si intende un insieme di problemi cardiaci che comprende gli attacchi cardiaci e l'angina instabile (un tipo grave di dolore toracico). Ad alcuni di questi pazienti può essere stato impiantato uno stent (un tubicino) in un'arteria per prevenirne l'occlusione;
- affetti da fibrillazione atriale (condizione caratterizzata da contrazioni rapide e irregolari delle camere superiori del cuore); in questo caso deve essere somministrato con aspirina. È usato in



pazienti che hanno almeno un fattore di rischio per eventi vascolari come attacchi cardiaci o ictus, non sono idonei a un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (altri medicinali che prevengono coaguli sanguigni) e sono a basso rischio di sanguinamento.

Clopidogrel TAD è un “medicinale generico”. Ciò significa che Clopidogrel TAD 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](#).

Clopidogrel TAD contiene il principio attivo clopidogrel.

Come si usa Clopidogrel TAD?

Clopidogrel TAD 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 poi seguita dalla dose standard di 75 mg una volta al giorno per almeno quattro settimane (nell’infarto miocardico con “sopraslivellamento del tratto 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 TAD viene usato in associazione con aspirina, la cui dose non deve superare i 100 mg.

Clopidogrel TAD può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Clopidogrel TAD?

Il principio attivo di Clopidogrel TAD, clopidogrel, è un inibitore dell’aggregazione piastrinica, cioè contribuisce a prevenire la formazione di coaguli sanguigni. La coagulazione è dovuta all’azione delle piastrine, specifiche cellule del sangue che si aggregano (si uniscono) tra loro. Clopidogrel interrompe l’aggregazione piastrinica impedendo che una sostanza denominata ADP si leghi a un particolare recettore presente sulla loro superficie. Ciò fa sì che le piastrine non possano unirsi, riducendo il rischio di formazione di coaguli sanguigni e contribuendo a prevenire un nuovo attacco cardiaco o ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel TAD?

Poiché Clopidogrel TAD è un medicinale generico, gli studi sulle persone 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 TAD?

Poiché Clopidogrel TAD 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 TAD è approvato?

L’Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Clopidogrel TAD ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Plavix. Pertanto, l’Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Plavix, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l’uso di Clopidogrel TAD nell’UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Clopidogrel TAD sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Clopidogrel TAD

Il 23 settembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel TAD, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Clopidogrel TAD consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Clopidogrel TAD, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR), oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2017.