



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*clopidogrel*)

Sintesi di Clopidogrel Taw Pharma e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Clopidogrel Taw Pharma e per cosa si usa?

Clopidogrel Taw Pharma è un medicinale usato nella prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi causati da coaguli di sangue e da indurimento delle arterie) in pazienti adulti:

- recentemente colpiti da infarto miocardico (attacco cardiaco). Il trattamento con Clopidogrel Taw Pharma può iniziare nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni dopo l'infarto;
- recentemente colpiti da ictus ischemico (causato da un insufficiente apporto sanguigno a una parte del cervello). Il trattamento con Clopidogrel Taw Pharma può iniziare nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi dopo l'ictus;
- affetti da arteriopatia periferica (problema di circolazione sanguigna nelle arterie);
- affetti dalla cosiddetta "sindrome coronarica acuta", nel qual 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, tra cui angina instabile (una forma grave di dolore toracico), e determinate tipologie di attacco cardiaco. Ad alcuni di questi pazienti può essere stato impiantato uno stent (un tubicino) in un'arteria per prevenirne l'occlusione.

Clopidogrel Taw Pharma viene anche usato per prevenire problemi causati da coaguli di sangue negli adulti affetti da fibrillazione atriale (contrazioni rapide e irregolari delle camere superiori del cuore), nel qual caso deve essere somministrato con aspirina. È usato in quei pazienti che hanno almeno un fattore di rischio di eventi come attacco cardiaco o ictus, non possono assumere antagonisti della vitamina K (altri medicinali che prevengono i coaguli sanguigni) e sono a basso rischio di sanguinamento.

Clopidogrel Taw Pharma contiene il principio attivo clopidogrel ed è un "medicinale generico". Questo significa che Clopidogrel Taw Pharma contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Plavix. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

¹ Precedentemente noto come Clopidogrel Mylan.



Come si usa Clopidogrel Taw Pharma?

Clopidogrel Taw Pharma è disponibile in compresse. La dose standard è di 75 mg una volta al giorno.

Nella sindrome coronarica acuta il trattamento generalmente comincia con una dose di carico di 300 mg, seguita poi dalla dose standard di 75 mg una volta al giorno per un periodo compreso tra 4 settimane e 12 mesi.

Clopidogrel Taw Pharma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Clopidogrel Taw Pharma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Clopidogrel Taw Pharma?

Il principio attivo di Clopidogrel Taw Pharma, clopidogrel, è un medicinale antiplastrinico ossia contribuisce a evitare che componenti del sangue denominate piastrine aderiscano le une alle altre e formino coaguli. Clopidogrel impedisce a una sostanza denominata ADP di legarsi a un recettore (bersaglio) sulla superficie delle piastrine. In tal modo le piastrine non sono in grado di 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 Taw Pharma?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Plavix, e non è necessario ripeterli per Clopidogrel Taw Pharma.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Clopidogrel Taw Pharma. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Clopidogrel Taw Pharma?

Poiché Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Clopidogrel Taw Pharma ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Plavix. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Plavix, il beneficio di Clopidogrel Taw Pharma sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Clopidogrel Taw Pharma sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Clopidogrel Taw Pharma sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Clopidogrel Taw Pharma

Clopidogrel Mylan ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 settembre 2009. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Clopidogrel Taw Pharma il 1º ottobre 2021.

Ulteriori informazioni su Clopidogrel Taw Pharma sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.