



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632858/2010
EMA/H/C/002254

Sintesi destinata al pubblico

Clopidogrel Teva Generics B.V.

clopidogrel

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Clopidogrel Teva Generics B.V. L'EPAR 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 Teva Generics B.V.

Che cos'è Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. è un medicinale contenente il principio attivo clopidogrel ed è disponibile in compresse rotonde di colore rosa da 75 mg.

Clopidogrel Teva Generics B.V. è un "medicinale generico", il che significa che è simile ad un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), in questo caso Plavix. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. viene usato negli adulti per prevenire l'insorgenza di eventi aterotrombotici (problemi causati da coaguli di sangue e irrigidimento delle arterie). Clopidogrel Teva Generics B.V. può essere somministrato ai seguenti gruppi di pazienti:

- pazienti con infarto miocardico (cardiaco). L'assunzione di Clopidogrel Teva Generics B.V. può iniziare da alcuni giorni fino a 35 giorni dall'infarto;
- pazienti con attacco ischemico recente (mancata irrorazione sanguigna di una parte del cervello). L'assunzione di Clopidogrel Teva Generics B.V. può iniziare dal settimo giorno fino a sei mesi dall'episodio ischemico;
- pazienti con arteriopatia periferica (problemi di flusso sanguigno nelle arterie);



- pazienti che soffrono di “sindrome coronarica acuta”, nel qual caso va somministrato con aspirina (altro medicinale che impedisce la formazione di coaguli di sangue), compresi i pazienti sottoposti a procedura di stenting (inserimento di un tubicino all’interno di un’arteria per prevenirne l’occlusione). Clopidogrel Teva Generics B.V. può essere usato nei pazienti con infarto cardiaco in corso e “innalzamento del segmento ST” (anomalie del tracciato elettrocardiografico), se il medico ritiene che il trattamento possa giovare. Può essere inoltre usato nei pazienti che non presentano anomalie nell’elettrocardiogramma se affetti da angina instabile (forte dolore toracico) o che hanno avuto un infarto cardiaco “senza onde Q”.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Clopidogrel Teva Generics B.V.?

La dose standard di Clopidogrel Teva Generics B.V. è di una compressa da 75 mg una volta al giorno, da assumere con o senza cibo. Per la sindrome coronarica acuta, Clopidogrel Teva Generics B.V. va usato assieme ad aspirina; il trattamento inizia in genere con una dose di carico di 300 mg di compresse. Segue la dose standard da 75 mg una volta al giorno per almeno quattro settimane (nel caso di infarto cardiaco con innalzamento del segmento ST) oppure fino a 12 mesi (in presenza di sindrome senza innalzamento del segmento ST).

Clopidogrel Teva Generics B.V. viene convertito nella forma attiva nell’organismo. Per motivi genetici, in alcuni pazienti questa conversione potrebbe non avere luogo con la stessa efficacia di altri pazienti, con possibile riduzione della risposta al medicinale. La dose ottimale per questi pazienti non è ancora stata stabilita.

Come agisce Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Il principio attivo di Clopidogrel Teva Generics B.V. il clopidogrel, è un inibitore dell’aggregazione piastrinica, ovvero contribuisce a prevenire la formazione di coaguli di sangue. Quando il sangue si coagula, ciò avviene a causa di particolari cellule del sangue, le piastrine, che aderiscono tra di loro (aggregazione). Il clopidogrel interrompe l’aggregazione tra piastrine impedendo che una sostanza denominata ADP si leghi ad un particolare recettore presente sulla loro superficie. In tal modo le piastrine perdono la capacità di attaccarsi l’una con l’altra, riducendo così il rischio che si formino coaguli e contribuendo a prevenire altri infarti o ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Siccome Clopidogrel Teva Generics B.V. è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a verificarne la bioequivalenza con il medicinale di riferimento Plavix. Due farmaci sono bioequivalenti se, una volta nell’organismo, erogano gli stessi livelli di principio attivo.

Quali sono benefici e rischi di Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Dato che Clopidogrel Teva Generics B.V. è un farmaco generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si ritiene che i benefici e i rischi ad esso associati siano gli stessi del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Il CHMP ha concluso che, in linea con i requisiti previsti nell’UE, è stato dimostrato che Clopidogrel Teva Generics B.V. è qualitativamente paragonabile e bioequivalente a Plavix e ha ritenuto pertanto che, come nel caso di Plavix, i vantaggi siano maggiori dei rischi individuati. Il comitato ha

raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel Teva Generics B.V.

Altre informazioni su Clopidogrel Teva Generics B.V.

Il 28 ottobre 2010 la Commissione europea ha rilasciato a Teva Generics B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel Teva Generics B.V., valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

La versione completa dell'EPAR di Clopidogrel Teva Generics B.V. può essere consultata sul sito web dell'agenzia selezionando [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Clopidogrel Teva Generics B.V., leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) o rivolgersi al medico o farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è inoltre disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2010.

Medicinale non più autorizzato