



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clopidogrel Viatris¹ (*clopidogrel*)

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

Cos'è Clopidogrel Viatris e per cosa si usa?

Clopidogrel Viatris è un medicinale usato per la prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi causati da coaguli sanguigni e da indurimento delle arterie) negli adulti:

- recentemente colpiti da infarto miocardico (attacco cardiaco). Il trattamento con Clopidogrel Viatris può iniziare nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'infarto;
- recentemente colpiti da ictus ischemico (causato da un insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello). Il trattamento con Clopidogrel Viatris può iniziare nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;
- affetti da arteriopatia periferica (problema di circolazione sanguigna nelle arterie);
- affetti dalla cosiddetta "sindrome coronarica acuta", per la quale è 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 attacco cardiaco e 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.

Clopidogrel Viatris è usato anche per prevenire problemi causati da coaguli sanguigni negli adulti affetti da fibrillazione atriale (contrazioni rapide e irregolari delle camere superiori del cuore), quando è somministrato con aspirina. È usato in quei pazienti che presentano 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 Viatris contiene il principio attivo clopidogrel ed è un "medicinale generico". Questo significa che Clopidogrel Viatris 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 Inizialmente noto come Clopidogrel Mylan Pharma e successivamente come Clopidogrel Apotex e poi Clopidogrel Taw Pharma.



Come si usa Clopidogrel Viatris?

Clopidogrel Viatris è disponibile in compresse. La dose standard è di 75 mg una volta al giorno. Nella sindrome coronarica acuta il trattamento comincia generalmente 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 Viatris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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

Come agisce Clopidogrel Viatris?

Il principio attivo di Clopidogrel Viatris, clopidogrel, è un medicinale antiplastrinico. Ciò significa che contribuisce a evitare che le 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. 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 Viatris?

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 Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di Clopidogrel Viatris. Inoltre, ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Clopidogrel Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Clopidogrel Viatris?

Poiché Clopidogrel Viatris 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 Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Clopidogrel Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Plavix. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Plavix, i benefici di Clopidogrel Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Clopidogrel Viatris 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 Viatris sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Clopidogrel Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Clopidogrel Viatris

Clopidogrel Mylan Pharma ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 ottobre 2009. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Clopidogrel Apotex il 20 gennaio 2010, in Clopidogrel Taw Pharma il 28 gennaio 2021 e in Clopidogrel Viatris il 6 ottobre 2021.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.