

EMA/156994/2016
EMA/H/C/001144

Riassunto destinato al pubblico

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva¹

clopidogrel / acido acetilsalicilico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva. 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/Acido acetilsalicilico Zentiva.

Che cos'è Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva?

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva è un medicinale che contiene due principi attivi: clopidogrel e acido acetilsalicilico (conosciuto anche come aspirina). È disponibile in compresse contenenti 75 mg di clopidogrel, con 75 mg o 100 mg di acido acetilsalicilico.

Per che cosa si usa Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva?

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva è usato nella prevenzione di problemi causati da coaguli di sangue, come l'attacco cardiaco, in adulti che assumono già sia clopidogrel sia acido acetilsalicilico in compresse separate. Può essere utilizzato nei seguenti gruppi di pazienti con una patologia nota come "sindrome coronarica acuta":

- pazienti con angina instabile (una grave tipologia di dolore toracico) o che hanno avuto un attacco cardiaco senza "elevazione del segmento ST" (un tracciato dell'ECG, o elettrocardiogramma, anomalo), inclusi quelli sottoposti a posizionamento di stent (piccolo cilindro) in un'arteria al fine di prevenirne il restringimento;
- pazienti in cura per attacco cardiaco con elevazione del segmento ST, quando il medico ritiene che potrebbero trarre beneficio da una terapia anticoagulante.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

¹ Noto in precedenza come DuoCover.

Come si usa Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva?

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva va assunto in una compressa una volta al giorno al posto delle compresse di clopidogrel e di acido acetilsalicilico già assunte separatamente dal paziente.

Come agisce Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva?

Entrambi i principi attivi di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva, clopidogrel e acido acetilsalicilico, sono medicinali antiaggreganti. Questo significa che aiutano a prevenire l'aggregazione delle cellule del sangue denominate "piastrine" e la formazione di coaguli, contribuendo in tal modo a evitare un nuovo attacco cardiaco.

Clopidogrel ostacola l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza denominata ADP di legarsi a un particolare recettore presente sulla loro superficie. Tale azione fa sì che le piastrine non diventino "collose", riducendo il rischio di formazione di coaguli di sangue. L'acido acetilsalicilico impedisce alle piastrine di aggregarsi bloccando un enzima denominato prostaglandina ciclossigenasi. Tale azione riduce la produzione di una sostanza denominata trombossano, che normalmente agevola la formazione di coaguli legando insieme le piastrine. La combinazione dei due principi attivi ha l'effetto di ridurre il rischio di formazione di coaguli in misura maggiore rispetto ai due medicinali assunti separatamente.

Entrambi i principi attivi sono disponibili nell'Unione europea (UE) da diversi anni. Clopidogrel è autorizzato dal 1998 per la riduzione dell'aggregazione piastrinica e viene spesso usato in combinazione con acido acetilsalicilico. L'acido acetilsalicilico è disponibile da oltre 100 anni.

Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva?

Poiché i due principi attivi sono usati in combinazione terapeutica da vari anni, la ditta ha presentato i risultati di studi dai quali emerge che i principi attivi di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva assunti in un'unica compressa sono assorbiti dall'organismo allo stesso modo dei due medicinali somministrati separatamente. Ha inoltre presentato i risultati di 3 studi precedenti su oltre 61 000 pazienti con angina instabile o che avevano avuto un attacco cardiaco.

Quali benefici ha mostrato Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva nel corso degli studi?

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva ha mostrato di essere comparabile a clopidogrel e acido acetilsalicilico assunti separatamente, e pertanto può essere usato al posto delle compresse di clopidogrel e di acido acetilsalicilico che i pazienti già assumono.

I risultati dei 3 studi su pazienti con angina instabile o che avevano avuto un attacco cardiaco hanno evidenziato che la combinazione di clopidogrel e acido acetilsalicilico assunti come compresse distinte era più efficace nel prevenire episodi quali l'attacco cardiaco rispetto all'uso dell'acido acetilsalicilico da solo.

Qual è il rischio associato a Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva?

Gli effetti indesiderati più comuni di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono ematoma (raccolta di sangue sotto la pelle), epistassi (sangue dal naso), emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), diarrea, dolore addominale (mal di

pancia), dispepsia (bruciore di stomaco), contusioni e sanguinamento in sede di iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva, vedere il foglio illustrativo.

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a clopidogrel, a farmaci antinfiammatori non steroidei (quali l'acido acetilsalicilico) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale. Non deve essere somministrato a pazienti con una patologia che provoca sanguinamento, quale ulcera allo stomaco o emorragia cerebrale, o con mastocitosi (elevati livelli nel sangue di determinati globuli bianchi detti mastociti). Non deve essere somministrato a pazienti con funzionalità epatica o renale gravemente ridotta o con una condizione medica che include una combinazione di asma, rinite (naso otturato e che cola) e polipi nasali (escrescenze nella mucosa nasale). Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva non deve essere usato nel terzo trimestre di gravidanza.

Perché è stato approvato Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva?

Il CHMP ha osservato che Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva è comparabile alle compresse di clopidogrel e di acido acetilsalicilico assunte separatamente e ha concluso che l'abbinamento di entrambi i principi attivi in un'unica compressa di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva semplifica il trattamento per i pazienti riducendo il numero di compresse da assumere. Il comitato ha pertanto deciso che i benefici di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva

Il 15 marzo 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per DuoCover, valida in tutta l'Unione europea. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva il 15 gennaio 2016.

Per la versione completa dell'EPAR di Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Zentiva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2016.