



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886716/2022
EMA/H/C/001143

DuoPlavin (*clopidogrel / acido acetilsalicilico*)

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

Cos'è DuoPlavin e per cosa si usa?

DuoPlavin è un medicinale usato per la prevenzione di problemi causati da coaguli di sangue e da irrigidimento delle arterie, come un infarto miocardico (attacco cardiaco), in adulti che assumono già sia clopidogrel sia acido acetilsalicilico (conosciuto anche come aspirina) 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 innalzamento del tratto ST (una lettura anomala nell'ECG o elettrocardiogramma), inclusi quelli sottoposti a posizionamento di stent (un tubicino introdotto in un'arteria per prevenirne il restringimento) in seguito a intervento coronarico percutaneo (una procedura che consente di sbloccare i vasi sanguigni del cuore per ripristinare l'afflusso di sangue);
- pazienti in trattamento per attacco cardiaco con innalzamento del tratto ST sottoposti a intervento coronarico percutaneo o che, secondo parere medico, trarrebbero beneficio da trattamento trombolitico o fibrinolitico (trattamenti per dissolvere i coaguli di sangue).

DuoPlavin contiene i principi attivi clopidogrel e acido acetilsalicilico.

Come si usa DuoPlavin?

DuoPlavin è disponibile sotto forma di compressa e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

DuoPlavin va assunto una volta al giorno in una compressa contenente 75 mg di clopidogrel e 75 mg o 100 mg di acido acetilsalicilico, al posto delle compresse di clopidogrel e di acido acetilsalicilico che il paziente assumeva già separatamente. Il medicinale può essere assunto per un periodo fino a 12 mesi.

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



Come agisce DuoPlavin?

Entrambi i principi attivi di DuoPlavin, clopidogrel e acido acetilsalicilico, sono medicinali antiplastrinici, contribuiscono cioè a evitare che alcune cellule del sangue denominate piastrine si aggregino e formino coaguli, aiutando in tal modo a prevenire problemi cardiaci, come l'attacco cardiaco.

Clopidogrel blocca l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza denominata ADP di legarsi a un 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 un effetto additivo, diminuendo il rischio di formazione di coaguli in misura maggiore rispetto ai due medicinali assunti separatamente.

Entrambi i principi attivi sono disponibili nell'UE da diversi anni. Clopidogrel è autorizzato dal 1998 e viene spesso usato in combinazione con acido acetilsalicilico. L'acido acetilsalicilico è usato da oltre 100 anni.

Quali benefici di DuoPlavin sono stati evidenziati negli studi?

Poiché i due principi attivi sono usati insieme da molti anni, la ditta ha presentato i risultati di studi che hanno dimostrato che i principi attivi di DuoPlavin assunti in un'unica compressa sono assorbiti nell'organismo allo stesso modo di quando sono assunti separatamente.

DuoPlavin è risultato comparabile a clopidogrel e acido acetilsalicilico assunti separatamente e può essere pertanto utilizzato al posto delle compresse di clopidogrel e di acido acetilsalicilico che i pazienti già assumono.

La ditta ha presentato inoltre i risultati di 3 studi precedenti su 61 000 pazienti con angina instabile o che avevano avuto un attacco cardiaco, che hanno dimostrato che la combinazione di clopidogrel e acido acetilsalicilico assunti in compresse separate era più efficace nel prevenire eventi quali gli attacchi cardiaci rispetto all'acido acetilsalicilico da solo.

Un ulteriore studio ha dimostrato anche che DuoPlavin era efficace nel ridurre l'insorgenza di attacco cardiaco, ictus o morte in pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo.

Quali sono i rischi associati a DuoPlavin?

Le reazioni di sanguinamento sono gli effetti indesiderati più comuni di DuoPlavin. I più comuni di questi (che possono riguardare fino a 1 e 10 persone) sono ematoma (accumulo di sangue sotto la cute), epistassi (sangue dal naso), emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), lividura e sanguinamento dove la cute viene perforata.

Altri effetti indesiderati (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono diarrea, dolore addominale (mal di stomaco) e dispepsia (bruciore di stomaco).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con DuoPlavin, vedere il foglio illustrativo.

DuoPlavin non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a clopidogrel, a farmaci antinfiammatori non steroidei (come l'acido acetilsalicilico) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere somministrato a pazienti con una patologia che provoca sanguinamento, quale ulcera gastrica o emorragia cerebrale, né a pazienti con mastocitosi (elevati livelli nel sangue di determinati globuli bianchi detti mastociti). Non deve essere somministrato a pazienti con funzionalità epatica (del

fegato) 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). DuoPlavin non deve essere usato negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Perché DuoPlavin è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che DuoPlavin è comparabile alle compresse di clopidogrel e di acido acetilsalicilico assunte separatamente e ha concluso che la combinazione dei due principi attivi in un'unica compressa semplifica il trattamento per i pazienti, che dovranno assumere un numero inferiore di compresse. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di DuoPlavin sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su DuoPlavin

DuoPlavin ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 marzo 2010.

Ulteriori informazioni su DuoPlavin sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2022.