



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/902533/2022
EMA/H/C/000175

Iscover (*clopidogrel*)

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

Cos'è Iscover e per cosa si usa?

Iscover è un medicinale usato per prevenire problemi causati da coaguli di sangue in adulti:

- recentemente colpiti da infarto miocardico (attacco cardiaco). Il trattamento con Iscover 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 Iscover 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 da "sindrome coronarica acuta", in cui il medicinale deve essere somministrato con acido acetilsalicilico (noto anche come aspirina). Per sindrome coronarica acuta si intende un insieme di problemi cardiaci che comprende attacchi cardiaci e angina instabile (una forma grave di dolore toracico).

Alcuni di questi pazienti possono essere sottoposti a intervento coronarico percutaneo (una procedura che sblocca i vasi sanguigni del cuore al fine di ripristinare l'afflusso di sangue) e a impianto di stent (inserimento di un tubicino in un'arteria per prevenirne l'occlusione). Altri possono beneficiare di un trattamento trombolitico o fibrinolitico (trattamenti per dissolvere i coaguli di sangue);

- affetti da fibrillazione atriale (contrazioni rapide e irregolari delle camere superiori del cuore), in cui deve essere somministrato con acido acetilsalicilico. È usato nei pazienti che presentano almeno un fattore di rischio di 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.

Iscover contiene il principio attivo clopidogrel.

Come si usa Iscover?

Iscover è disponibile sotto forma di compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Iscover è assunto una volta al giorno in compresse da 75 mg. L'uso di una dose di carico (una dose iniziale più elevata) e la durata del trattamento dipendono dall'età del paziente e dalla malattia da trattare. Per i pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo o idonei a seguire una terapia trombolitica o fibrinolitica il trattamento deve iniziare il prima possibile dopo l'insorgenza dei sintomi.

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

Come agisce Iscover?

Il principio attivo di Iscover, clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, cioè contribuisce a prevenire la formazione di coaguli di sangue. I coaguli di sangue sono causati da cellule del sangue chiamate piastrine che aderiscono le une alle altre. Clopidogrel interrompe l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza denominata ADP di legarsi a un particolare recettore presente sulla loro superficie. Tale azione impedisce alle piastrine di aggregarsi, riducendo il rischio di formazione di coaguli sanguigni e contribuendo a prevenire un nuovo attacco cardiaco o ictus.

Quali benefici di Iscover sono stati evidenziati negli studi?

Iscover si è dimostrato più efficace dell'acido acetilsalicilico nel prevenire nuovi eventi ischemici. In uno studio condotto su circa 19 000 pazienti che avevano avuto di recente un attacco cardiaco o un ictus ischemico, o nei quali era stata accertata arteriopatia periferica, 939 pazienti trattati con Iscover hanno lamentato un nuovo evento ischemico (attacco cardiaco, ictus ischemico o morte) in un periodo da uno a tre anni, rispetto a 1 020 pazienti ai quali era stato somministrato acido acetilsalicilico. Tale risultato corrisponde a una riduzione relativa del rischio del 9 % rispetto all'acido acetilsalicilico e significa che, in caso di somministrazione di Iscover, un numero inferiore di pazienti avrà nuovi eventi ischemici rispetto a quelli trattati con acido acetilsalicilico.

In tre studi condotti su oltre 61 000 pazienti affetti da sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST, di cui 2 172 con stent inserito nel corso dello studio, Iscover è stato somministrato in associazione ad acido acetilsalicilico e confrontato a placebo (un trattamento fittizio). In questi studi, la cui durata variava da un massimo di 8 giorni a un anno, il rischio relativo complessivo di un evento come il blocco di un'arteria, un altro attacco cardiaco o la morte era ridotto del 20 % nei pazienti trattati con Iscover e acido acetilsalicilico rispetto a quelli che avevano assunto placebo. Si è registrata anche una riduzione nel numero di pazienti ai quali era stato inserito uno stent. In 2 studi condotti su 49 000 pazienti con infarto miocardico con innalzamento del tratto ST il numero di pazienti trattati con Iscover che hanno lamentato eventi è stato inferiore a quello dei pazienti che avevano assunto placebo (262 a fronte di 377 nello studio CLARITY e 2 121 a fronte di 2 310 nello studio COMMIT).

In uno studio condotto su circa 7 500 pazienti affetti da fibrillazione atriale, che presentavano almeno un fattore di rischio di eventi vascolari e che non potevano assumere antagonisti della vitamina K, è stato somministrato Iscover in associazione ad acido acetilsalicilico o placebo per una media di tre anni. In questo studio Iscover in associazione ad acido acetilsalicilico ha ridotto il rischio di nuovi eventi dell'11 % rispetto al placebo assunto in associazione ad acido acetilsalicilico, con la riduzione maggiore (28 %) osservata per l'ictus.

I risultati degli studi pubblicati su riviste mediche hanno evidenziato che Iscover era efficace per un massimo di 12 mesi nel ridurre insorgenza di attacchi cardiaci, ictus o morte nei pazienti trattati per attacco cardiaco con elevazione del tratto ST e sottoposti a intervento coronarico percutaneo.

Quali sono i rischi associati a Iscover?

Le reazioni di sanguinamento sono gli effetti indesiderati più comuni riportati con Iscover. I più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono ematoma (accumulo di sangue sotto la pelle), epistassi (sangue dal naso), emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), lividura e sanguinamento nei punti in cui la pelle 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 Iscover, vedere il foglio illustrativo.

Iscover non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a clopidogrel o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato in pazienti con grave malattia epatica o con una malattia che può causare sanguinamento, come ulcera dello stomaco o emorragia cerebrale.

Perché Iscover è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Iscover 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 Iscover?

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

Altre informazioni su Iscover

Iscover ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 luglio 1998.

Ulteriori informazioni su Iscover sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Iscover.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2022.