



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318110/2013
EMA/H/C/000174

Plavix (*clopidogrel*)

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

Cos'è Plavix e per cosa si usa?

Plavix è un medicinale usato per prevenire i problemi causati da coaguli di sangue negli adulti:

- recentemente colpiti da un infarto miocardico (attacco cardiaco). Il trattamento con Plavix può essere avviato nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'attacco;
- recentemente colpiti da ictus ischemico (causato da un insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello). Il trattamento con Plavix può essere avviato nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;
- affetti da arteriopatia periferica (problema di circolazione sanguigna nelle arterie);
- affetti da una condizione nota come "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 gli attacchi cardiaci e l'angina instabile (un grave tipo di dolore toracico).

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

- affetti da fibrillazione atriale (contrazioni rapide e irregolari delle camere superiori del cuore), quando deve essere somministrato con acido acetilsalicilico. 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.

Plavix contiene il principio attivo clopidogrel.

Come si usa Plavix?

Plavix 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



Plavix è assunto una volta al giorno in compresse da 75 mg. L'uso di una dose da 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 un intervento coronarico percutaneo o idonei a una terapia trombolitica o fibrinolitica, il trattamento deve iniziare il prima possibile dopo l'insorgenza dei sintomi.

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

Come agisce Plavix?

Il principio attivo di Plavix, 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 ostacola 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 un ictus.

Quali benefici di Plavix sono stati evidenziati negli studi?

Plavix è risultato 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 un'arteriopatia obliterante periferica comprovata, 939 pazienti a cui era stato somministrato Plavix hanno manifestato un nuovo evento ischemico (attacco cardiaco, ictus ischemico o morte) nel corso di un periodo da uno a tre anni, rispetto ai 1 020 pazienti a cui era stato somministrato acido acetilsalicilico. Ciò corrisponde a una riduzione relativa del rischio del 9 % rispetto all'acido acetilsalicilico e significa che, in caso di somministrazione di Plavix, 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 inseriti nel corso dello studio, Plavix è stato somministrato in associazione ad acido acetilsalicilico e confrontato con 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 un'arteria ostruita, un altro attacco cardiaco o la morte si è ridotto del 20 % nei pazienti a cui venivano somministrati Plavix e acido acetilsalicilico rispetto al placebo. Si è registrata anche una riduzione nel numero di pazienti che avevano uno stent inserito. In 2 studi condotti su 49 000 pazienti con sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST, un numero inferiore di pazienti trattati con Plavix ha manifestato eventi rispetto ai pazienti a cui veniva somministrato un placebo (262 contro 377 nello studio CLARITY e 2 121 contro 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 seguire una terapia con antagonisti della vitamina K, ai pazienti è stato somministrato Plavix in associazione ad acido acetilsalicilico o placebo per una media di tre anni. In questo studio, Plavix più acido acetilsalicilico ha ridotto il rischio di nuovi eventi dell'11 % rispetto al placebo assunto con acido acetilsalicilico, con la maggiore riduzione (28 %) osservata per l'ictus.

I risultati dello studio pubblicati su riviste mediche hanno dimostrato che Plavix è efficace per un massimo di 12 mesi nel ridurre l'insorgenza di attacchi cardiaci, ictus o morte in pazienti trattati per attacco cardiaco con elevazione del tratto ST e sottoposti a intervento coronarico percutaneo.

Quali sono i rischi associati a Plavix?

Le reazioni di sanguinamento sono gli effetti indesiderati più comuni di Plavix. Gli effetti indesiderati 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 laddove 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 Plavix, vedere il foglio illustrativo.

Plavix non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a clopidogrel o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato in pazienti con grave malattia del fegato o con una malattia che può causare sanguinamento, come ulcera gastrica o emorragia cerebrale.

Perché Plavix è autorizzato nell'UE?

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

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

Altre informazioni su Plavix

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

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

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2022.