

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva¹

klopidogrel / aċidu aċetilsaliċiliku

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva. Dan jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva.

X'inhu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, il-klopidogrel u l-aċidu aċetilsaliċiliku (magħruf ukoll bħala aspirina). Jiġi f'pilloli li jkun fihom 75 mg klopidogrel, flimkien ma' jew 75 mg jew 100 mg ta' aċidu aċetilsaliċiliku.

Għal xiex jintuża Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva jintuża biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli tad-demm, bħal attakk tal-qalb, f'adulti li diġà qegħdin jiehdu kemm il-klopidogrel kif ukoll l-aċidu aċetilsaliċiliku bħala pilloli separati. Jintuża fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin li jkollhom kundizzjoni magħrufa bħala 'sindromu koronarju akut':

- pazjenti li jkollhom anġina instabbli (tip ta' uġiġh sever fis-sider) jew kellhom attakk tal-qalb b'ebda 'elevazzjoni tas-segment ST' (qari anormali fuq l-ECG jew elettrokardjogramma), inklużi dawk li qegħdin ikollhom stent (tubu qasir) inserit fl-arterja biex jipprevjenihha milli tagħlaq;
- pazjenti li qegħdin jiġu kkurati għal attakk tal-qalb b'elevazzjoni tas-segment ST, meta t-tabib jaħseb li sejrin jibbenefikaw mill-kura biex tħall l-emboli tad-demm.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

¹ Preċedentement magħruf bħala DuoCover.

Kif jintuża Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva jittieħed bħala pillola waħda darba kuljum minflok il-pilloli tal-klopidogrel u tal-aċidu aċetilsaliċiliku li l-pazjenti jkunu diġà qed jieħu b'mod separat.

Kif jaħdem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Iż-żewġ sustanzi attivi fi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva, il-klopidogrel u l-aċidu aċetilsaliċiliku, huma mediċini kontra l-pjastrini. Dan ifisser li jgħinu jipprevjenu ċelloli tad-demmi imsejha pjastrini milli jehlu flimkien u jiffurmaw emboli, b'hekk jgħinu jipprevjenu attakk tal-qalb ieħor.

Il-klopidogrel iwaqqaf il-pjastrini milli jehlu flimkien billi jimblokka sustanza imsejha ADP milli tehel ma' riċettur speċjali fuq il-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf il-pjastrini milli jiġu 'jwaħħlu', b'hekk jitnaqqas ir-riskju li tiffurma embola tad-demmi. L-aċidu aċetilsaliċiliku jwaqqaf il-pjastrini milli jehlu flimkien billi jimblokka enzima msejha prostaglandina ciklo-oksiġenażi. Dan inaqqas il-produzzjoni ta' sustanza msejha trombossanu, li normalment tgħin fil-formazzjoni tal-emboli billi tgħaqqad il-pjastrini flimkien. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi għandha effett addittiv, u tnaqqas ir-riskju li jiffurmaw emboli tad-demmi iktar miż-żewġ mediċini separati.

Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għal numru ta' snin. Il-klopidogrel ilu awtorizzat mill-1998 għat-tnaqqis ta' aggregazzjoni tal-pjastrini, u ta' spiss jintuża f'kombinazzjoni mal-aċidu aċetilsaliċiliku. L-aċidu aċetilsaliċiliku ilu disponibbli iktar minn 100 sena.

Kid ġie studjat Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Minhabba li ż-żewġ sustanzi ntużaw flimkien għal numru ta' snin, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studji li juru li s-sustanzi attivi fi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva jiġu assorbiti mill-ġisem bl-istess mod meta jittieħdu f'pillola waħda bħal meta ż-żewġ mediċini jittieħdu b'mod separat. Ippreżentat ukoll ir-riżultati ta' 3 studji preċedenti li kienu jinvolvu aktar minn 61,000 pazjenti b'angina instabbli jew li kellhom attakk tal-qalb.

X'benefiċċji wera Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva matul dawn l-istudji?

Intwera li Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva huwa kumparabbli mal-klopidogrel u l-aċidu aċetilsaliċiliku meta meħuda b'mod separat, u għaldaqstant jista' jintuża minflok il-pilloli tal-klopidogrel u l-aċidu aċetilsaliċiliku li l-pazjenti diġà jkunu qegħdin jieħdu.

Ir-riżultati mit-3 studji fuq pazjenti b'angina instabbli jew li kellhom attakk tal-qalb urew li l-kombinazzjoni tal-klopidogrel u l-aċidu aċetilsaliċiliku meħudin bħala pilloli separati kienet iktar effettiva biex tipprevjeni avvenimenti bħal attakki tal-qalb milli l-aċidu aċetilsaliċiliku waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva (li dehru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma ematoma (ġbir ta' demm taħt il-ġilda), epistassi (fġir tal-imnieħer), emorragija gastrointestinali (ħruġ ta' demm fiż-żaqq jew fil-musrana), dijarrea, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), dispepsija (indigestjoni), tbenġil u ħruġ ta' demm minn fejn il-ġilda tkun ittaqqbet. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati bi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva ma għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergici) għall-klopidogrel, għal medicini antiinfjammatorji mhux steroidi (bħall-aċidu aċetilsaliċiliku) jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva. Ma għandux jintuża fuq pazjenti b'mard li jikkawżalhom fsada, bħall-ulċeri fl-istonku jew fsada fil-moħħ, jew fuq pazjenti b'mastoċitożi (livelli għoljin fid-demem ta' ċerti ċelloli bojod tad-demem imsejha ċelloli mastoċiti). Lanqas ma għandu jintuża fuq pazjenti bi tnaqqis gravi fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi, jew li jkollhom kundizzjoni medika li tinkludi taħlita ta' aźma, rinite (imnieher miżdud) u polipi nażali (forom li jitrabbew fir-rita tal-imnieher). Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva ma għandux jintuża waqt l-aħħar tliet xhur ta' tqala.

Għaliex gie approvat Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Is-CHMP innota li Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva huwa kumparabbli mal-pilloli tal-klopidogrel u tal-aċidu aċetilsaliċiliku meħuda b'mod separat, u kkonkluda li l-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi flimkien f'pillola waħda ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva tissimplifika l-kura għall-pazjenti peress li jkollhom jieħdu inqas pilloli. Għalhekk il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal DuoCover fil-15 ta' Marzu 2010. L-isem tal-medicina inbidel u sar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva fil-15 ta' Jannar 2016.

L-EPAR sħiħ għal Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'03-2016.