



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoPlavin (*klopidogrel / aċidu aċetilsaliċiliku*)

Ħarsa ġenerali lejn DuoPlavin u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu DuoPlavin u għal xiex jintuża?

DuoPlavin huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni problemi kkawżati minn koagulazzjonijiet u minn twebbis tal-arterji bħall-infart mijokardjali (attakk tal-qalb), f'adulti li diġà jkunu qegħdin jiehdu kemm il-klopidogrel kif ukoll l-aċidu aċetilsaliċiliku (magħruf ukoll bħala aspirina) bħala pilloli separati. Jintuża fil-gruppi ta' pazjenti li għejjin li jkollhom kundizzjoni magħrufa bħala sindromu koronarju akut:

- pazjenti li għandhom angina instabbli (tip sever ta' uġiġh fis-sider) jew li kellhom attakk tal-qalb b'ebda elevazzjoni tas-segment ST (qari anormali fuq l-ECG jew elettrokardjogramma), inklużi dawk li ser ikollhom stent (tubu qasir f'arterja biex jipprevjenihha milli tingħalaq) imdaħħal bħala parti minn intervent koronarju perkutanju (proċedura li tiżblokka l-vażi u l-arterji tal-qalb biex tiġi restawrata l-provvista tad-demem tagħha);
- pazjenti li qed jiġu kkurati għal attakk tal-qalb b'elevazzjoni tas-segment ST li qed ikollhom intervent koronarju perkutanju jew li għalihom it-tabib jaħseb li ser jibbenefikaw minn kura trombolitika jew fibrinolitika (kura li tħall il-koagulazzjonijiet).

DuoPlavin fih is-sustanzi attivi klopidogrel u aċidu aċetilsaliċiliku.

Kif jintuża DuoPlavin?

DuoPlavin jiġi bħala pillola u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

DuoPlavin jittieħed darba kuljum bħala pillola li fiha 75 mg ta' klopidogrel u jew 75 mg jew 100 mg ta' aċidu aċetilsaliċiliku, u jittieħed minflok il-pilloli tal-klopidogrel u tal-aċidu aċetilsaliċiliku li l-pazjenti jkunu diġà qed jiehdu b'mod separat. Il-mediċina tista' tittieħed sa 12-il xahar.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' DuoPlavin, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem DuoPlavin?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'DuoPlavin, il-klopidogrel u l-aċidu aċetilsaliċiliku, huma mediċini antipjastrini. Dan ifisser li jgħinu jipprevjenu ċelloli tad-demem imsejja pjastrini milli jehlu flimkien u jiffurmaw koagulazzjonijiet, b'hekk jgħinu jipprevjenu problemi tal-qalb, bħal attakk tal-qalb.



Il-klopidogrel twaqqaf il-pjastrini milli jeħlu flimkien billi timblokka sustanza msejha ADP milli teħel ma' riċettur speċjali fuq il-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf il-pjastrini milli jiġu 'jwaħħlu', b'hekk jitnaqqas ir-riskju li tiffurma koagulazzjoni. L-aċidu aċetilsaliċiliku jwaqqaf il-pjastrini milli jeħlu flimkien billi jimblokka enzima msejha prostaglandina ċiklo-oksiġenażi. Dan inaqqas il-produzzjoni ta' sustanza msejha tromboxane, li normalment tgħin fil-formazzjoni tal-koagulazzjonijiet billi tgħaqqad il-pjastrini flimkien. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi għandha effett addittiv, u tnaqqas ir-riskju li jiffurmaw koagulazzjonijiet iktar miż-żewġ mediċini separati.

Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom disponibbli fl-UE għal numru ta' snin. Il-klopidogrel ilu awtorizzat mill-1998 u ta' spiss jintuża f'kombinazzjoni mal-aċidu aċetilsaliċiliku. L-aċidu aċetilsaliċiliku ilu jintuża iktar minn 100 sena.

X'inhuma l-benefiċċji ta' DuoPlavin li ħargu mill-istudji?

Minħabba li ż-żewġ sustanzi ntuzaw flimkien għal numru ta' snin, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studji li juru li s-sustanzi attivi f'DuoPlavin jiġu assorbiti fil-ġisem bl-istess mod meta jittieħdu f'pillola waħda bħal meta jittieħdu b'mod separat.

Intwera li DuoPlavin huwa komparabbli 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.

Barra minn hekk, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati minn 3 studji preċedenti f'61,000 pazjent b'angina instabbli jew li kellhom attakk tal-qalb, li wrew 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.

Studju ieħor wera wkoll li DuoPlavin kien effikaċi biex inaqqas l-okkorrenza ta' attakk tal-qalb, puplesija jew mewt f'pazjenti li jkunu qegħdin jagħmlu intervent koronarju perkutanju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' DuoPlavin?

Ir-reazzjonijiet ta' emorraġija huma l-aktar effetti sekondarji komuni rrapportati b'DuoPlavin. L-aktar komuni minn dawn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 u 10) huma ematoma (ġbir ta' demm taħt il-ġilda), epistassi (fġir tal-imnieher), emorraġija gastrointestinali (emorraġija fiż-żaqq jew fil-musrana), tbenġil u emorraġija fejn il-ġilda tkun ittaqqbet.

Effetti sekondarji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku) u dispepsja (ħruq ta' stonku).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' DuoPlavin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

DuoPlavin ma għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-klopidogrel, għal mediċini antiinfjammatorji nonsteroidali (bħall-aċidu aċetilsaliċiliku) jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor f'DuoPlavin. Ma għandux jintuża minn pazjenti b'mard li jikkawżalhom emorraġija, bħall-ulċeri fl-istonku jew emorraġija fil-moħħ, jew fuq pazjenti b'mastoċitozi (livelli għoljin fid-demm ta' ċerti ċelluli bojod tad-demm imsejha ċelluli 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). DuoPlavin ma għandux jintuża matul l-aħħar tliet xhur tat-tqala.

Għaliex DuoPlavin ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li DuoPlavin huwa kumparabbli mal-pilloli tal-klopidogrel u tal-aċidu aċetilsaliċiliku meħuda b'mod separat, u kkonkludiet li l-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi flimkien f'pillola waħda tissimplifika l-kura għall-pazjenti peress li jkollhom jiehdu inqas pilloli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' DuoPlavin huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' DuoPlavin?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' DuoPlavin.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' DuoPlavin hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'DuoPlavin huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar DuoPlavin:

DuoPlavin ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Marzu 2010.

Aktar informazzjoni dwar DuoPlavin tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 12-2022.