

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva¹

klopidogrel / kwas acetylosalicylowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva to lek zawierający dwie substancje czynne, klopidogrel i kwas acetylosalicylowy (znany również jako aspiryna). Lek jest dostępny w postaci tabletek zawierających 75 mg klopidogrelu oraz 75 mg lub 100 mg kwasu acetylosalicylowego.

W jakim celu stosuje się produkt Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva stosuje się do zapobiegania zaburzeniom wywołanym przez skrzepy krwi, takich jak zawał mięśnia sercowego, u osób dorosłych, którzy już przyjmują zarówno klopidogrel, jak i kwas acetylosalicylowy, w osobnych tabletkach. Lek może być stosowany w następujących grupach pacjentów z tzw. ostrym zespołem wieńcowym:

- pacjenci z niestabilną dławicą piersiową (rodzaj silnego bólu w klatce piersiowej) lub pacjenci, którzy przebyli zawał mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (nieprawidłowy zapis EKG lub elektrokardiogramu), w tym pacjenci po implantacji stentu (krótkiej rurki) do tętnicy, aby zapobiec jej zamknięciu;
- pacjenci leczeni z powodu zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, którzy w opinii lekarza odniosą korzyści z zastosowania leczenia w celu rozpuszczenia skrzepów krwi.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

¹ Lek dotychczas znany pod nazwą DuoCover.



Jak stosować produkt Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva przyjmuje się raz na dobę w postaci 1 tabletki stosowanej zamiast tabletek kłopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego, które pacjent przyjmował dotychczas oddzielnie.

Jak działa produkt Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva?

Obie substancje czynne leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva, kłopidogrel i kwas acetylosalicylowy, są lekami przeciw płytkowymi. Oznacza to, że pomagają w zapobieganiu agregacji komórek krwi zwanych płytkami krwi i tworzeniu się skrzepów, co pomaga zapobiec kolejnemu zawałowi mięśnia sercowego.

Kłopidogrel blokuje skupianie się płytek krwi, uniemożliwiając substancji zwanej ADP wiązanie się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Zapobiega to zlepianiu się płytek krwi, co zmniejsza ryzyko wytworzenia się skrzepu. Kwas acetylosalicylowy hamuje łączenie się ze sobą płytek krwi poprzez blokowanie enzymu o nazwie cyklooksygenaza prostaglandyn. Zmniejsza to wytwarzanie substancji o nazwie tromboksan, która w prawidłowych warunkach wspomaga tworzenie się skrzepów poprzez wiązanie ze sobą płytek krwi. Skojarzenie obu substancji czynnych wykazuje dodatkowe działanie zmniejszające ryzyko wytworzenia się skrzepów krwi w większym stopniu niż stosowanie każdego z leków w monoterapii.

Obie substancje czynne są dostępne w Unii Europejskiej (UE) od wielu lat. Kłopidogrel został dopuszczony do obrotu w 1998 r. w celu zmniejszenia agregacji płytek krwi i jest często stosowany w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym. Kwas acetylosalicylowy jest dostępny od przeszło 100 lat.

Jak badano produkt Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva?

Ponieważ wymienione dwie substancje czynne od wielu lat są stosowane łącznie, firma przedstawiła wyniki badań wskazujące na to, że substancje czynne zawarte w leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva są wchłaniane w organizmie w taki sam sposób, kiedy są przyjmowane w jednej tabletce, jak w przypadku obu tych leków stosowanych oddzielnie. Firma przedstawiła również wyniki 3 wcześniejszych badań z udziałem ponad 61 000 pacjentów z niestabilną dławicą piersiową lub pacjentów, którzy przebyli zawał mięśnia sercowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva wykazano w badaniach?

Wykazano, że działanie leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva jest porównywalne z działaniem kłopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego przyjmowanych oddzielnie, a zatem lek ten może być stosowany zamiast tabletek kłopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego, które były już wcześniej przyjmowane przez pacjentów.

Wyniki 3 badań u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową lub pacjentów, którzy przebyli zawał mięśnia sercowego, wykazały, że skojarzenie kłopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego przyjmowanych w oddzielnych tabletkach było bardziej skuteczne niż sam kwas acetylosalicylowy w zapobieganiu wydarzeniom takim jak zawał mięśnia sercowego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva (obserwowane u 1 pacjenta do 10 na 100) to: krwaki (nagromadzona krew pod skórą), krwawienie z nosa, krwotoki żołądkowo-jelitowe, biegunka, ból brzucha, niestrawność (zgaga), siniaki i krwawienia w miejscu nakłucia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva nie wolno podawać osobom z nadwrażliwością (alergią) na kłopidogrel, niesteroidowe leki przeciwzapalne (takie jak kwas acetylosalicylowy) lub którykolwiek składnik leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva. Leku nie wolno stosować u pacjentów ze schorzeniami, w przebiegu których może dochodzić do krwawienia, takimi jak choroba wrzodowa żołądka lub krwotok mózgowy, lub u pacjentów z mastocytozą (wysokie stężenie niektórych krwinek białych zwanych komórkami tucznyimi). Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub przy współistnieniu astmy, zapalenia śluzówek nosa (zatkanie i wyciek z nosa) i polipów nosa (przerost śluzówek nosa). Leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva nie wolno stosować w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Clopidogrel / Acetylsalicylic acid Zentiva?

CHMP zauważył, że Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva jest porównywalny z tabletkami kłopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego przyjmowanymi oddzielnie, i uznał, że połączenie obu substancji czynnych w jednej tabletkce leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva ułatwia leczenie pacjentów, umożliwiając zmniejszenie liczby przyjmowanych przez nich tabletek. Komitet uznał zatem, że korzyści ze stosowania leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva:

W dniu 15 marca 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku DuoCover do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 15 stycznia 2016 r. nazwę leku zmieniono na Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Zentiva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2016.