



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoPlavin (*clopidogrel/ácido acetilsalicílico*)

Um resumo sobre DuoPlavin e porque está autorizado na UE

O que é DuoPlavin e para que é utilizado?

DuoPlavin é um medicamento utilizado para prevenir a ocorrência de problemas causados por coágulos sanguíneos e endurecimento das artérias, como enfarte do miocárdio (ataque cardíaco), em adultos que já se encontram a tomar clopidogrel e ácido acetilsalicílico (também conhecido por aspirina) em comprimidos separados. Pode ser utilizado nos seguintes grupos de doentes que têm uma doença chamada síndrome coronária aguda:

- doentes que sofrem de angina instável (um tipo grave de dor no peito) ou que tiveram um ataque cardíaco sem elevação do segmento ST (uma leitura anormal no ECG ou eletrocardiograma), incluindo doentes em processo de colocação de um stent (um pequeno tubo numa artéria para impedir o seu fechamento) inserido como parte de uma intervenção coronária percutânea (um procedimento que desbloqueia os vasos sanguíneos do coração para restabelecer o seu fornecimento de sangue);
- doentes a receber tratamento após ataque cardíaco com elevação do segmento ST que estejam a fazer uma intervenção coronária percutânea ou para os quais o médico considere que um tratamento trombolítico ou fibrinolítico (tratamentos para dissolver coágulos sanguíneos) pode ser benéfico.

DuoPlavin contém as substâncias ativas clopidogrel e ácido acetilsalicílico.

Como se utiliza DuoPlavin?

DuoPlavin está disponível na forma de comprimido e só pode ser obtido mediante receita médica.

DuoPlavin é tomado uma vez por dia na forma de um comprimido que contém 75 mg de clopidogrel e 75 mg ou 100 mg de ácido acetilsalicílico, e é tomado em vez dos comprimidos de clopidogrel e de ácido acetilsalicílico que o doente tomava separadamente. O medicamento pode ser tomado durante 12 meses, no máximo.

Para mais informações sobre a utilização de DuoPlavin, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona DuoPlavin?

As substâncias ativas de DuoPlavin, clopidogrel e ácido acetilsalicílico, são medicamentos antiplaquetários. Isto significa que ajudam a impedir que as células sanguíneas chamadas plaquetas se agreguem e formem coágulos, ajudando, desta forma, a prevenir problemas cardíacos, como ataque cardíaco.

O clopidogrel impede que as plaquetas se aglomerem, ao bloquear a ligação de uma substância chamada ADP a um recetor especial existente na superfície plaquetária. Este processo evita que as células se tornem «pegajosas», o que reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos. O ácido acetilsalicílico inibe a agregação das plaquetas através do bloqueio de uma enzima denominada prostaglandina ciclo-oxigenase. Esse bloqueio reduz a formação de tromboxano, uma substância que promove a agregação das plaquetas e contribui para a formação de coágulos. A combinação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, tendo uma eficácia superior na redução do risco de formação de coágulos do que qualquer um dos medicamentos tomados isoladamente.

As duas substâncias ativas encontram-se disponíveis na UE há vários anos. O clopidogrel está autorizado desde 1998 e é frequentemente utilizado em associação com ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico é utilizado há mais de 100 anos.

Quais os benefícios demonstrados por DuoPlavin durante os estudos?

Na medida em que as duas substâncias ativas são utilizadas em conjunto há vários anos, a empresa apresentou os resultados de estudos que mostram que as substâncias ativas do DuoPlavin são absorvidas no organismo da mesma forma que quando tomadas em comprimidos individuais.

DuoPlavin demonstrou ser comparável ao clopidogrel e ao ácido acetilsalicílico tomados separadamente e, conseqüentemente, pode ser utilizado em vez dos comprimidos de clopidogrel e de ácido acetilsalicílico que os doentes tomavam anteriormente.

Além disso, a empresa apresentou os resultados de 3 estudos anteriores em 61 000 doentes com angina instável ou que tinham tido um ataque cardíaco, os quais demonstraram que a combinação de clopidogrel e ácido acetilsalicílico tomados em comprimidos separados foi mais eficaz na prevenção de eventos do que o ácido acetilsalicílico tomado isoladamente.

Um estudo adicional demonstrou igualmente que DuoPlavin foi eficaz na redução da ocorrência de ataque cardíaco, AVC ou morte em doentes submetidos a intervenção coronária percutânea.

Quais são os riscos associados a DuoPlavin?

As reações hemorrágicas são os efeitos secundários mais frequentes comunicados relativamente a DuoPlavin. As mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são hematoma (acumulação de sangue sob a pele), epistaxe (hemorragias nasais), hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou nos intestinos), equimoses (nódos negros) e hemorragia no local onde a pele é puncionada.

Outros efeitos secundários (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, dor abdominal (dor de barriga) e dispepsia (azia).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a DuoPlavin, consulte o Folheto Informativo.

O uso de DuoPlavin está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao clopidogrel, a fármacos anti-inflamatórios não esteroides (como o ácido acetilsalicílico) ou a qualquer outro

componente do medicamento. O seu uso está também contraindicado em doentes com doenças que causem hemorragias, como úlcera no estômago ou hemorragia no cérebro ou doentes com mastocitose (níveis elevados de um tipo de glóbulos brancos chamados mastócitos). Está igualmente contraindicado o seu uso em doentes com insuficiência hepática e renal graves ou doentes com doenças como asma, rinite (nariz congestionado e com corrimento) e pólipos nasais (formações carnosas nas fossas nasais). O uso de DuoPlavin está contraindicado nos últimos três meses da gravidez.

Porque está DuoPlavin autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que DuoPlavin é comparável aos comprimidos de clopidogrel e de ácido acetilsalicílico tomados separadamente e concluiu que a combinação das duas substâncias ativas num único comprimido simplifica o tratamento para os doentes, na medida em que diminui o número de comprimidos a tomar. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de DuoPlavin são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de DuoPlavin?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de DuoPlavin.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de DuoPlavin são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com DuoPlavin são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre DuoPlavin:

A 14 de março de 2010, DuoPlavin recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre DuoPlavin podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoplavin-0

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2022.