



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558757/2014
EMA/H/C/002272

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva

clopidogrel / acid acetilsalicilic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva.

Pentru informații practice privind utilizarea Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva și pentru ce se utilizează?

Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva este un medicament pentru subțierea sângelui care conține două substanțe active, clopidogrel și acid acetilsalicilic. Medicamentul se utilizează pentru prevenirea problemelor cauzate de cheagurile de sânge, cum ar fi infarctul miocardic, la adulții care iau deja atât clopidogrel, cât și acid acetilsalicilic (numit în mod frecvent aspirină) sub formă de comprimate separate. Acesta poate fi utilizat la următoarele grupe de pacienți care au o afecțiune cunoscută sub numele de „sindrom coronarian acut”:

- pacienți cu angină pectorală instabilă (o formă severă de durere în piept) sau care au avut un infarct miocardic fără „supradenivelare de segment ST” (o indicație anormală pe ECG sau electrocardiogramă), inclusiv cei cărora li s-a implantat un stent (un tub scurt) într-o arteră pentru a împiedica astuparea ei;
- pacienții tratați pentru infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST, atunci când medicul consideră că aceștia ar avea beneficii în urma tratamentului pentru dizolvarea cheagurilor de sânge.



Cum se utilizează Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva?

Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva este disponibil sub formă de comprimate care conțin 75 mg clopidogrel în asociere cu 75 mg sau 100 mg acid acetilsalicilic. Medicamentul se ia sub forma unui singur comprimat zilnic, în locul comprimatelor de clopidogrel și acid acetilsalicilic pe care pacienții le luau deja separat.

Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva?

Ambele substanțe active din Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva, clopidogrel și acidul acetilsalicilic, sunt medicamente antiplachetare. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea lipirii celulelor sangvine numite trombocite și a formării de cheaguri de sânge, ajutând astfel la prevenirea unui nou infarct miocardic.

Clopidogrel împiedică lipirea trombocitelor blocând legarea unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața acestora. Astfel, trombocitele nu mai devin „lipicioase”, reducându-se riscul formării de cheaguri de sânge. Acidul acetilsalicilic împiedică lipirea trombocitelor blocând o enzimă numită prostaglandin ciclooxygenază. Acest lucru reduce producția unei substanțe numite tromboxan, care contribuie, în mod normal, la legarea trombocitelor unele de altele. Combinația celor două substanțe active are un efect cumulativ, reducând într-o mai mare măsură riscul de formare a cheagurilor de sânge decât oricare dintre cele două medicamente administrate în monoterapie.

Ambele substanțe active sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani. Clopidogrelul a fost autorizat din 1998 pentru reducerea agregării plachetare și este adesea utilizat în asociere cu acid acetilsalicilic. Acidul acetilsalicilic este disponibil de peste 100 de ani.

Ce beneficii a prezentat Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva pe parcursul studiilor?

Întrucât cele două substanțe active sunt utilizate împreună de mai mulți ani, compania a prezentat rezultatele studiilor care au demonstrat că, atunci când sunt luate sub forma unui singur comprimat, substanțele active din Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva sunt absorbite în organism în același mod ca cele două medicamente administrate separat. De asemenea, a prezentat rezultatele obținute din 3 studii anterioare, care au inclus în total peste 61 000 de pacienți cu angină pectorală instabilă sau care au avut un infarct miocardic, care au demonstrat că administrarea combinației de clopidogrel și acid acetilsalicilic, luate sub formă de comprimate separate, este mai eficace în prevenirea evenimentelor de tipul infarctului miocardic decât acidul acetilsalicilic administrat în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hematoame (o acumulare de sânge sub piele), epistaxis (sângerări nazale), hemoragie gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), diaree, dureri abdominale (dureri de stomac), dispepsie (arsuri la stomac), vânătăi și sângerare în locurile în care pielea este înțepată. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva, consultați prospectul.

Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la clopidogrel, la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, utilizate pentru ameliorarea durerii și a inflamației), cum ar fi acidul acetilsalicilic, sau la oricare dintre celelalte ingrediente din Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva. Este contraindicată utilizarea sa la pacienții care suferă de o boală care cauzează sângerări, cum ar fi ulcer gastric sau hemoragie cerebrală, sau la pacienții cu

mastocitoză (niveluri ridicate ale unui tip de globule albe din sânge numite mastocite). Nu trebuie utilizat la pacienți cu insuficiență hepatică sau renală severă sau care suferă de o afecțiune care include o combinație de astm, rinită (nas înfundat și curgerea nasului) și polipi nazali (excreșcențe în mucoasa nazală). Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva este contraindicat în ultimele trei luni de sarcină.

De ce a fost aprobat Clopidogrel / Acid acetilsalicilic Teva?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

CHMP a remarcat că ambele substanțe active din Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva sunt utilizate de mai mulți ani pentru a reduce riscul de infarct miocardic și că, atunci când sunt luate împreună, acestea pot reduce riscul mai mult decât o poate face fiecare componentă individual. De asemenea, comitetul a considerat că, prin combinarea celor două substanțe active într-un singur comprimat, tratamentul se simplifică pentru pacienți, întrucât aceștia vor trebui să ia mai puține comprimate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 01 Septembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2014.