

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva¹

clopidogrel/acid acetilsalicilic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva.

Ce este Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva?

Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva este un medicament care conține două substanțe active, clopidogrel și acid acetilsalicilic (cunoscut și sub denumirea de aspirină). Este disponibil sub formă de comprimate care conțin 75 mg clopidogrel, fie cu 75 mg, fie cu 100 mg acid acetilsalicilic.

Pentru ce se utilizează Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva?

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 sub formă de comprimate separate. Se poate utiliza la următoarele categorii de pacienți care au o afecțiune numită „sindrom coronarian acut”:

- pacienții cu angină 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.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de DuoCover.

Cum se utilizează Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva?

Se administrează un comprimat de Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva o dată pe zi în locul comprimatelor de clopidogrel și acid acetilsalicilic pe care pacientul le lua deja separat.

Cum acționează Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva?

Ambele substanțe active din Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva, clopidogrelul 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 formarea de cheaguri de sânge, legând trombocitele 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 de mai mulți ani în Uniunea Europeană (UE). Clopidogrelul este autorizat din 1998 pentru reducerea agregării plachetare și este adesea utilizat în asociere cu acidul acetilsalicilic. Acidul acetilsalicilic este disponibil de peste 100 de ani.

Cum a fost studiat Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva?

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 Zentiva sunt absorbite în organism în același mod ca cele două medicamente administrate separat. De asemenea, a prezentat rezultatele a 3 studii anterioare care au cuprins peste 61 000 de pacienți cu angină instabilă sau care au suferit un atac de cord.

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

S-a demonstrat că Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva este comparabil cu clopidogrelul și acidul acetilsalicilic administrate separat și poate fi deci utilizat în locul comprimatelor de clopidogrel și acid acetilsalicilic pe care pacienții le iau deja.

De asemenea, rezultatele obținute din cele trei studii pe pacienți cu angină instabilă sau care au avut un infarct miocardic 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 Zentiva?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt hematoame (acumulare de sânge sub piele), epistaxis (sângerare nazală), hemoragie gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), diaree, dureri

abdominale (de burtă), dispepsie (arsuri la stomac), învinețire și sângerare la locurile de înțepare a pielii. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva, consultați prospectul.

Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la clopidogrel, la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (cum ar fi acidul acetilsalicilic) sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva. Este contraindicată utilizarea sa la pacienții suferind de o boală care cauzează sângerări, precum ulcer gastric sau hemoragie cerebrală, sau la pacienții cu mastocitoză (niveluri sanguine ridicate ale mastocitelor, un tip de globule albe). De asemenea, este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală severă sau care suferă de o afecțiune medicală care include o combinație de astm, rinită (nas înfundat și rinoree) și polipi nazali (excreșcențe în mucoasa nazală). Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva este contraindicat în ultimele trei luni de sarcină.

De ce a fost aprobat Clopidogrel / Acid acetilsalicilic Zentiva?

CHMP a observat că Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva este comparabil cu comprimatele de clopidogrel și acid acetilsalicilic administrate separat și a concluzionat că asocierea ambelor substanțe active într-un singur comprimat Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva simplifică tratamentul pentru pacienți, aceștia având de luat mai puține comprimate. Prin urmare, Comitetul a hotărât că beneficiile Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament.

Alte informații despre Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru DuoCover, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 martie 2010. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva la 15 ianuarie 2016.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel/Acid acetilsalicilic Zentiva este disponibil 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 Zentiva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2016.