



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoPlavin (*clopidogrel/acid acetilsalicilic*)

Prezentare generală a DuoPlavin și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este DuoPlavin și pentru ce se utilizează?

DuoPlavin este un medicament utilizat pentru prevenirea problemelor cauzate de cheaguri de sânge și rigidizarea arterelor, cum ar fi infarct miocardic (atac de cord), la adulții care iau deja clopidogrel și acid acetilsalicilic (numit și aspirină) sub formă de comprimate separate. Se poate utiliza la următoarele categorii de pacienți care au afecțiunea numită „sindrom coronarian acut”:

- pacienți cu angină instabilă (o formă severă de durere în piept) sau care au avut un atac de cord fără supradenivelare de segment ST (o indicație anormală pe ECG sau electrocardiogramă), inclusiv cei cu stent (un tub scurt introdus într-o arteră pentru a împiedica astuparea ei) implantat în cadrul unei intervenții coronariene percutanate (o procedură care deblochează vasele de sânge ale inimii pentru a-i restabili alimentarea cu sânge);
- pacienții tratați pentru atac de cord cu supradenivelare de segment ST care au o intervenție coronariană percutanată sau la care medicul consideră că tratamentul trombolitic sau fibrinolitic (tratamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge) le-ar fi benefic.

DuoPlavin conține substanțele active clopidogrel și acid acetilsalicilic.

Cum se utilizează DuoPlavin?

DuoPlavin este disponibil sub formă de comprimat și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

DuoPlavin se administrează o dată pe zi sub forma unui comprimat care conține 75 mg clopidogrel și fie 75 mg, fie 100 mg acid acetilsalicilic; se administrează în locul comprimatelor de clopidogrel și acid acetilsalicilic pe care pacientul le lua deja separat. Medicamentul poate fi administrat cel mult 12 luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea DuoPlavin, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează DuoPlavin?

Ambele substanțe active din DuoPlavin, clopidogrelul și acidul acetilsalicilic, sunt medicamente antiplachetare. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea lipirii între ele a celulelor sangvine numite



trombocite și a formării de cheaguri de sânge, ajutând astfel la prevenirea problemelor cardiace, cum ar fi infarctul miocardic.

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

Ambele substanțe active sunt disponibile de mai mulți ani în UE. Clopidogrelul este autorizat din 1998 și se administrează frecvent în asociere cu acid acetilsalicilic. Acidul acetilsalicilic se utilizează de peste 100 de ani.

Ce beneficii a prezentat DuoPlavin pe parcursul studiilor?

Întrucât cele două substanțe active sunt utilizate împreună de mai mulți ani, compania a prezentat rezultatele studiilor care au demonstrat că substanțele active din DuoPlavin sunt absorbite în organism în același mod, fie că sunt administrate sub forma unui singur comprimat, fie administrate separat.

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

În plus, compania a prezentat rezultatele a trei studii anterioare, efectuate pe 61 000 de pacienți cu angină instabilă sau care au suferit un atac de cord, 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 atacului de cord decât acidul acetilsalicilic administrat în monoterapie.

Un alt studiu a arătat, de asemenea, că DuoPlavin a fost eficace în reducerea apariției atacului de cord, a accidentului vascular cerebral sau a decesului la pacienții care au suferit o intervenție coronariană percutanată.

Care sunt riscurile asociate cu DuoPlavin?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu DuoPlavin sunt sângerările. Dintre acestea, cele mai frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hematoame (acumulare de sânge sub piele), epistaxis (sângerări nazale), hemoragie gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), învinețire și sângerare în locurile de înțepare a pielii.

Alte reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree, dureri abdominale (de burtă) și dispepsie (arsuri la stomac).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu DuoPlavin, citiți prospectul.

DuoPlavin este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la clopidogrel, la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (cum este acidul acetilsalicilic) sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale DuoPlavin. Este contraindicat la pacienții care suferă de o boală care cauzează sângerări, precum ulcer gastric sau hemoragie cerebrală, sau la pacienții cu mastocitoză (niveluri sanguine ridicate de mastocite, un tip de globule albe). De asemenea, este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală severă sau cu o afecțiune medicală care include o combinație de astm,

rinită (nas înfundat și rinoree) și polipi nazali (excreșcențe în mucoasa nazală). DuoPlavin este contraindicat în ultimele trei luni de sarcină.

De ce a fost autorizat DuoPlavin în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a observat că DuoPlavin este comparabil cu comprimatele de clopidogrel și acid acetilsalicilic administrate separat și a concluzionat că asocierea ambelor substanțe active într-un singur comprimat simplifică tratamentul pentru pacienți, aceștia având de luat mai puține comprimate. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile DuoPlavin sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a DuoPlavin?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a DuoPlavin, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea DuoPlavin sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru DuoPlavin sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre DuoPlavin:

DuoPlavin a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 martie 2010.

Informații suplimentare cu privire la DuoPlavin sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2022.