



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558759/2014
EMA/H/C/002272

Povzetek EPAR za javnost

Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva

klopidogrel/acetilsalicilna kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Klopidogrel / acetilsalicilna kislina Teva in za kaj se uporablja?

Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva je zdravilo za redčenje krvi, ki vsebuje zdravilni učinkovini klopidogrel in acetilsalicilno kislino. Uporablja se za preprečevanje težav zaradi krvnih strdkov, kot je na primer srčna kap, pri odraslih, ki že jemljejo klopidogrel in acetilsalicilno kislino (splošno znano kot aspirin) v ločenih tabletah. Uporablja se lahko pri naslednjih skupinah bolnikov, ki imajo bolezen, imenovano „akutni koronarni sindrom“:

- pri bolnikih, ki imajo nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih) ali so doživeli srčno kap brez „elevacije ST-spojnice“ (nenormalen izpis na EKG ali elektrokardiogramu), vključno s tistimi, ki imajo v arteriji vstavljen stent (kratko cevko), ki preprečuje, da bi se arterija zaprla;
- pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi srčne kapi z elevacijo ST-spojnice, kadar zdravnik meni, da bi jim zdravljenje koristilo za raztopitev krvnih strdkov.

Kako se zdravilo Klopidogrel / acetilsalicilna kislina Teva uporablja?

Zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 75 mg klopidogrela v kombinaciji z bodisi 75 mg ali 100 mg acetilsalicilne kisline. Zdravilo se jemlje z eno tableto na dan, ki jo bolnik vzame namesto tablet klopidogrela in acetilsalicilne kisline, ki ju je prej jemal ločeno.



Izdaja zdravila Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva je le na recept.

Kako zdravilo Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva deluje?

Obe zdravilni učinkovini v zdravilu Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva, klopido~~g~~rel in acetilsalicilna kislina, sta antiagregacijski zdravili. To pomeni, da pomagata preprečiti, da bi se krvne celice, imenovane trombociti, sprijele in tvorile strdke, kar pomaga preprečiti novo srčno kap.

Klopido~~g~~rel prepreči sprijetje trombocitov tako, da prepreči, da bi se snov, imenovana ADP, vezala na poseben receptor na njihovi površini. Zaradi tega trombociti ne postanejo „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov. Acetilsalicilna kislina prepreči sprijetje trombocitov tako, da zavira encim, imenovan prostaglandinska ciklooksigenaza. Zaradi tega se zmanjša tvorba snovi, imenovane tromboksan, ki običajno veže trombocite skupaj in tako prispeva k nastanku strdkov. Kombinacija teh dveh zdravilnih učinkovin ima aditiven učinek, tako da zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov bolj kot katero koli od teh zdravil posamično.

Obe zdravilni učinkovini sta v Evropski uniji (EU) na voljo že vrsto let. Klopido~~g~~rel je za zmanjševanje agregacije trombocitov odobren od leta 1998 in se pogosto uporablja v kombinaciji z acetilsalicilno kislino. Acetilsalicilna kislina je na voljo že več kot 100 let.

Kakšne koristi je zdravilo Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva izkazalo v študijah?

Ker se zdravilni učinkovini uporabljata skupaj že vrsto let, je družba predložila rezultate študij, ki so pokazale, da se zdravilni učinkovini v zdravilu Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva v telesu absorbirata enako, kadar se vzameta v eni tableti in kadar se vzameta ločeno. Prav tako je predložila rezultate treh predhodnih študij, v katerih je sodelovalo skupno več kot 61 000 bolnikov, ki so imeli nestabilno angino pectoris ali so doživeli srčno kap, in v katerih so ugotovili, da je bila kombinacija klopido~~g~~rela in acetilsalicilne kisline v ločenih tabletah učinkovitejša od same acetilsalicilne kisline pri preprečevanju dogodkov, kot so srčne kapi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so hematoma (nabiranje krvi pod kožo), epistaksa (krvavitve iz nosu), gastrointestinalna krvavitev (krvavitev v želodcu ali črevesju), driska, bolečina v trebuhu (bolečina v želodcu), dispepsija (zgaga), podplutbe in krvavitve na mestu predrtja kože. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) klopido~~g~~rel, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, tj. zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine in vnetja), kot je acetilsalicilna kislina, ali katero koli drugo sestavino zdravila Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo bolezen, ki povzroča krvavitve, kot je na primer razjeda želodca ali krvavitev v možganih, in pri bolnikih z mastocitozo (visokimi ravnmi določenih belih krvnih celic, imenovanih mastociti, v krvi). Ne sme se uporabljati tudi pri bolnikih, ki imajo močno zmanjšano delovanje jeter ali ledvic ali obolenje, ki je kombinacija astme, rinitisa (zamašen nos in izcedek iz nosu) ter nosnih polipov (izrastki na nosni sluznici). Zdravilo Klopido~~g~~rel/acetilsalicilna kislina Teva se ne sme uporabljati v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Zakaj je bilo zdravilo Klopidogrel / acetilsalicilna kislina Teva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Odbor CHMP je upošteval, da se obe zdravilni učinkovini v zdravilu Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva že vrsto let uporabljata za zmanjšanje tveganja za srčno kap in da lahko skupaj zmanjšata tveganje v večji meri kot vsaka učinkovina posebej. Prav tako je menil, da bo kombinacija obeh zdravilnih učinkovin v eni tableti poenostavila zdravljenje za bolnike, saj bodo morali jemati manj tablet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Klopidogrel / acetilsalicilna kislina Teva?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Klopidogrel / acetilsalicilna kislina Teva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. septembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva sta na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2014.