

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

Povzetek EPAR za javnost

Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva¹

klopidogrel/acetilsalicilna kislina

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Klopidogrel / acetilsalicilna kislina Zentiva?

Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, klopidogrel in acetilsalicilno kislino (znano tudi kot aspirin). Na voljo je v obliki tablet, ki vsebujejo 75 mg klopidogrela ter 75 mg ali 100 mg acetilsalicilne kisline.

Za kaj se zdravilo Klopidogrel / acetilsalicilna kislina Zentiva uporablja?

Zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva se uporablja za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki, kot je srčni napad, pri odraslih, ki že jemljejo klopidogrel in acetilsalicilno kislino kot ločeni tableti. Uporablja se lahko pri naslednjih skupinah bolnikov z „akutnim koronarnim sindromom“:

- pri bolnikih, ki imajo nestabilno angino pectoris (hudo vrsto bolečine v prsih) ali so imeli srčni napad brez „elevacije ST-spojnice“ (nenormalnega odčitka na elektrokardiogramu ali EKG-ju), ter pri tistih, ki jim je bil v arterijo vstavljen stent (kratka cevka), ki preprečuje, da bi se arterija zamašila;
- pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi srčnega napada z elevacijo spojnice ST, kadar zdravnik meni, da jim bo zdravljenje s ciljem razgradnje krvnih strdkov koristilo.

Izdaja zdravila je le na recept.

¹ Prej znano kot DuoCover.

Kako se zdravilo Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva uporablja?

Zdravilo Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva se jemlje kot ena tableta enkrat na dan namesto tablete klopido[®]grela in tablete acetilsalicilne kisline, ki ju je bolnik pred tem jemal ločeno.

Kako zdravilo Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva deluje?

Obe zdravilni učinkovini zdravila Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva, klopido[®]grel in acetilsalicilna kislina, sta antitrombotični zdravili. To pomeni, da pomagata preprečevati zlepljanje krvnih celic, imenovanih trombociti, in tvorbo strdkov, kar prispeva k preprečitvi novega srčnega napada.

Klopido[®]grel njihovo zlepljanje zavira tako, da snovi, imenovani ADP, prepreči, da bi se vezala na posebne receptorje na njihovi površini. Zaradi tega trombociti ne postanejo „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov. Acetilsalicilna kislina zaustavi zlepljanje trombocitov z zaviranjem encima, imenovanega prostaglandin ciklooksigenaza. S tem se zmanjša nastajanje snovi, imenovane tromboksan, ki običajno sodeluje pri tvorbi strdkov z zlepljanjem trombocitov. Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin ima aditiven učinek, saj zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov bolj kot vsako posamezno zdravilo.

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

Kako je bilo zdravilo Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva raziskano?

Ker se obe zdravilni učinkovini že vrsto let uporabljata sočasno, je družba predstavila rezultate študij, ki kažejo, da se zdravilni učinkovini zdravila Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva v eni tableti v telesu absorbirata enako, kot če ju bolnik jemlje ločeno. Predstavila je tudi rezultate treh predhodnih študij, ki so vključevale 61 000 bolnikov z nestabilno angino pectoris ali bolnikov, ki so doživeli srčni napad.

Kakšne koristi je zdravilo Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva izkazalo med študijami?

Zdravilo Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva se je izkazalo za primerljivo s klopido[®]grelom in acetilsalicilno kislino, vzetima ločeno, zato se lahko uporablja namesto tablet s klopido[®]grelom in acetilsalicilno kislino, ki so jih bolniki jemali dotlej.

Rezultati treh študij pri bolnikih z nestabilno angino pectoris ali tistih, ki so doživeli srčni napad, so pokazali, da je bila kombinacija klopido[®]grela in acetilsalicilne kisline, vzetima v obliki ločenih tablet, učinkovitejša pri preprečevanju dogodkov, kot so srčni napadi, kot acetilsalicilna kislina, vzeta samostojno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so hematomi (kopičenje krvi pod kožo), epistaksa (krvavitve iz nosu), gastrointestinalna hemoragija (krvavitve v želodcu ali črevesju), driska, bolečine v trebuhu, dispepsija (zgaga), modrice in krvavitve na mestu vboda v kožo. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Klopido[®]grel / acetilsalicilna kislina Zentiva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) klopidogrel, nesteroidna protivnetna zdravila (kot je acetilsalicilna kislina) ali katero koli drugo sestavino zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva. Ne sme se uporabljati pri bolnikih z obolenji, ki povzročajo krvavitve, kot so želodčne razjede ali možganska krvavitev, ali pri bolnikih z mastocitozo (visokimi ravnmi določenih belih krvničk, imenovanih mastociti). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hudo okrnjeno delovanje jeter ali ledvic ali katerih zdravstveno stanje vključuje kombinacijo astme, rinitisa (zamašenega nosu in izcedka iz nosu) in nosnih polipov (izrastkov v nosni sluznici). Zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva se ne sme uporabljati v zadnjih treh mesecih nosečnosti.

Zakaj je bilo zdravilo Klopidogrel / acetilsalicilna kislina Zentiva odobreno?

CHMP je menil, da je zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva primerljivo s tabletami s klopidogrelom in acetilsalicilno kislino, ki se jemljejo ločeno, in zaključil, da kombinacija obeh zdravilnih učinkovin v eni tableti zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva poenostavi zdravljenje bolnikov, saj bodo lahko zaužili manj tablet. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Klopidogrel / acetilsalicilna kislina Zentiva:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom DuoCover, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. marca 2010. Ime zdravila je bilo 15. januarja 2016 spremenjeno v Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Klopidogrel/acetilsalicilna kislina Zentiva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2016.