



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoPlavin (*klopidogrel/acetilsalicilna kislina*)

Pregled zdravila DuoPlavin in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo DuoPlavin in za kaj se uporablja?

DuoPlavin je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost krvnih žil, kot je miokardni infarkt (srčni napad), pri odraslih, ki že jemljejo klopidogrel in acetilsalicilno kislino (znano tudi kot aspirin) v ločenih tabletah. Uporablja se lahko pri naslednjih skupinah bolnikov z „akutnim koronarnim sindromom“:

- bolnikov, ki imajo nestabilno angino pectoris (hudo vrsto bolečine v prsih) ali bolnikov, ki so imeli srčni napad brez elevacije spojnice ST (nenormalen rezultat na elektrokardiogramu ali EKG-ju), vključno s tistimi, ki jim je bil v okviru perkutane koronarne intervencije (postopka odmašitve krvnih žil srca za ponovno vzpostavitev oskrbe srca s krvjo) vstavljen stent (kratka cevka, ki preprečuje, da bi se žila zamašila);
- bolnikov, ki se zdravijo zaradi srčnega napada z elevacijo spojnice ST in pri katerih se izvaja perkutana koronarna intervencija ali za katere zdravnik meni, da jim bo trombolitično ali fibrinolitično zdravljenje (postopek raztapljanja krvnih strdkov) koristilo.

Zdravilo DuoPlavin vsebuje učinkovini klopidogrel in acetilsalicilno kislino.

Kako se zdravilo DuoPlavin uporablja?

Zdravilo DuoPlavin je na voljo v obliki tablet, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Jemlje se enkrat na dan kot ena tableta, ki vsebuje 75 mg klopidogrela ter 75 mg ali 100 mg acetilsalicilne kisline, in se jemlje namesto tablet klopidogrela in tablet acetilsalicilne kisline, ki jih je bolnik pred tem jemal ločeno. Zdravilo se lahko jemlje do 12 mesecev.

Za več informacij glede uporabe zdravila DuoPlavin glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo DuoPlavin deluje?

Obe učinkovini v zdravilu DuoPlavin, klopidogrel in acetilsalicilna kislina, sta „zaviralca agregacije trombocitov“. To pomeni, da pomagata preprečevati zlepljanje krvnih celic, imenovanih trombociti, in tvorbo strdkov, kar prispeva k preprečevanju težav s srcem, kot je srčni napad.



Klopidogrel zavira zlepljanje trombocitov tako, da preprečuje, da bi se snov, imenovana ADP, 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 učinkovin ima aditiven učinek, saj zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov bolj kot vsako od obeh zdravil posamično.

Obe učinkovini sta v EU na voljo že vrsto let. Klopidogrel je odobren od leta 1998 in se pogosto uporablja v kombinaciji z acetilsalicilno kislino. Acetilsalicilna kislina se uporablja že več kot 100 let.

Kakšne koristi zdravila DuoPlavin so se pokazale v študijah?

Ker se obe učinkovini že vrsto let uporabljata sočasno, je podjetje predstavilo rezultate študij, ki dokazujejo, da se učinkovini zdravila DuoPlavin v eni tableti v telesu absorbirata enako, kot če ju bolnik jemlje ločeno.

Zdravilo DuoPlavin se je izkazalo za primerljivo s klopidogrelom in acetilsalicilno kislino, jemanima ločeno, zato se lahko uporablja namesto tablet klopidogrela in tablet acetilsalicilne kisline, ki so jih bolniki jemali doslej.

Poleg tega je podjetje predstavilo rezultate treh prejšnjih študij, v katerih je sodelovalo 61 000 bolnikov z nestabilno angino pectoris ali bolnikov, ki so doživeli srčni napad, v katerih je bilo dokazano, da je kombinacija klopidogrela in acetilsalicilne kisline, jemanih v obliki ločenih tablet, učinkovitejša pri preprečevanju dogodkov, kot so srčni napadi, kot acetilsalicilna kislina, jemana kot samostojno zdravilo.

Nadaljnja študija je prav tako pokazala, da je bilo zdravilo DuoPlavin učinkovito pri zmanjševanju pojavnosti srčnih napadov, možganske kapi ali smrti pri bolnikih, pri katerih se izvaja perkutana koronarna intervencija.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom DuoPlavin?

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila DuoPlavin, so krvavitve. Najpogostejši med njimi (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so hematomi (kopičenje krvi pod kožo), epistaksa (krvavitve iz nosu), gastrointestinalna hemoragija (krvavitve v želodcu ali črevesju), podplutbe in krvavitve na mestu vboda.

Drugi neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so driska, bolečine v trebuhu in dispepsija (zgaga).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila DuoPlavin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila DuoPlavin ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) klopidogrel, nesteroidna protivnetna zdravila (kot je acetilsalicilna kislina) ali katero koli drugo sestavino zdravila DuoPlavin. 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 DuoPlavin se ne sme uporabljati v zadnjih treh mesecih nosečnosti.

Zakaj je bilo zdravilo DuoPlavin odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je zdravilo DuoPlavin primerljivo s tabletami klopidogeta in acetilsalicilne kisline, ki se jemljejo ločeno, in zaključila, da kombinacija obeh učinkovin v eni tableti poenostavi zdravljenje bolnikov, saj zmanjšuje število zaužitih tablet. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila DuoPlavin večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila DuoPlavin?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila DuoPlavin upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila DuoPlavin stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu DuoPlavin, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu DuoPlavin:

Za zdravilo DuoPlavin je bilo 14. marca 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo DuoPlavin so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2022.