



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558765/2014
EMEA/H/C/002272

Περίληψη EPAR για το κοινό

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

κλοπιδογρέλη / ακετυλοσαλικυλικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva είναι αντιπηκτικό του αίματος φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την κλοπιδογρέλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Χορηγείται για την πρόληψη προβλημάτων που προκαλούνται από θρόμβους αίματος, όπως καρδιακή προσβολή, σε ενήλικες που λαμβάνουν ήδη κλοπιδογρέλη και ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ευρέως γνωστό ως ασπιρίνη) σε ξεχωριστά δισκία. Μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών που πάσχουν από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο:

- σε ασθενείς με ασταθή στηθάγχη (βαριάς μορφής πόνος στον θώρακα) ή που βίωσαν καρδιακή προσβολή χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST (μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που υποβάλλονται σε τοποθέτηση ενδοπρόθεσης (stent) που εισάγεται σε αρτηρία για την πρόληψη της σύγκλεισής της
- σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για καρδιακές προσβολές με ανάσπαση του διαστήματος ST, όταν ο γιατρός θεωρεί ότι οι θεραπείες για τη διάλυση θρόμβων αίματος μπορεί να είναι επωφελείς για αυτούς.



Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva;

Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva διατίθεται υπό μορφή δισκίων που περιέχουν 75 mg κλοπιδογρέλης και 75 mg ή 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Ο ασθενής λαμβάνει ένα δισκίο μία φορά την ημέρα αντί των ξεχωριστών δισκίων κλοπιδογρέλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος που λάμβανε πριν.

Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva;

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, η κλοπιδογρέλη και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, είναι αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα. Αυτό σημαίνει ότι βοηθούν στην πρόληψη της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων μεταξύ τους και της δημιουργίας θρόμβων, με αποτέλεσμα την πρόληψη περαιτέρω καρδιακών προσβολών.

Αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων η κλοπιδογρέλη εμποδίζει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων μεταξύ τους, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβων αίματος. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ εμποδίζει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων μεταξύ τους αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται κυκλοξυγενάση των προσταγλανδινών. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η παραγωγή μιας ουσίας που ονομάζεται θρομβοξάνη, η οποία βοηθά συνήθως στη συγκόλληση των αιμοπεταλίων και, συνεπώς, στη δημιουργία θρόμβων. Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών είναι αποτελεσματικότερος απ' ό,τι η μονοθεραπεία με οποιοδήποτε από τα φάρμακα, καθώς μειώνει σε μεγαλύτερο βαθμό τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβων αίματος.

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια. Η κλοπιδογρέλη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από το 1998 για τη μείωση της συσσώματωσης των αιμοπεταλίων και, συνήθως, χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ διατίθεται στην αγορά εδώ και πάνω από 100 χρόνια.

Ποιο είναι το όφελος του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι οι δύο δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό εδώ και αρκετά χρόνια, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών που δείχνουν ότι οι δραστικές ουσίες του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva απορροφώνται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο όπως τα δύο φάρμακα χορηγούμενα ξεχωριστά. Επίσης, παρουσίασε τα αποτελέσματα 3 προηγούμενων μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά πάνω από 61.000 ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή καρδιακή προσβολή, οι οποίες έδειξαν ότι ο συνδυασμός κλοπιδογρέλης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε ξεχωριστά δισκία ήταν αποτελεσματικότερος στην πρόληψη συμβαμάτων, όπως καρδιακών προσβολών, σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα), επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο), διάρροια, κοιλιακό άλγος (άλγος στο στομάχι), δυσπεψία (αίσθημα καύσου), μελάνιασμα και αιμορραγία στο σημείο χορήγησης της ένεσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κλοπιδογρέλη, σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή) όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με νόσο που προκαλεί αιμορραγία, όπως το έλκος στομάχου ή η εγκεφαλική αιμορραγία, ούτε σε ασθενείς με μαστοκυττάρωση (υψηλά επίπεδα ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα που ονομάζονται μαστοκύτταρα). Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, ή σε ασθενείς με ιατρική πάθηση που περιλαμβάνει συνδυασμό άσθματος, ρινίτιδας (μπουκωμένη μύτη και καταρροή) και ρινικού πολύποδα (όγκοι στο εσωτερικό της μύτης). Το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Η CHMP επεσήμανε ότι αμφότερες οι δραστικές ουσίες του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva χρησιμοποιούνται εδώ και αρκετά χρόνια για τη μείωση του κινδύνου καρδιακής προσβολής, λαμβανόμενες δε ως συνδυασμός μειώνουν αποτελεσματικότερα τον κίνδυνο αυτό σε σύγκριση με κάθε μία δραστική ουσία ξεχωριστά. Η επιτροπή έκρινε επίσης ότι ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών σε ένα δισκίο απλοποιεί τη θεραπεία για τους ασθενείς καθώς θα χρειάζεται να λαμβάνουν λιγότερα δισκία.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

Στις 1 Σεπτεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2014.