



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558749/2014  
EMA/H/C/002272

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

klopidogrél / acetilszalicilsav

Ez a dokumentum a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva egy vérhígító gyógyszer, amely két hatóanyagot, klopidogrél és acetilszalicilsavat tartalmaz. Vérrögök által okozott problémák, például szívinfarktus megelőzésére alkalmazzák felnőtteknél, akik külön tablettában már szednek klopidogrél és acetilszalicilsavat (ismertebb nevén aspirin). Az úgynevezett „akut koronária szindrómában” szenvedő betegek alábbi csoportjainál alkalmazható:

- instabil anginában (mellkasi fájdalom súlyos típusa) szenvedő vagy „ST-elevációval” (kóros eltérés az EKG-n vagy elektrokardiogramon) nem járó szívinfarktuson átesett betegeknél, beleértve azokat, akiknél sztentet (egy rövid cső) ültetnek be az egyik artériába, hogy megakadályozzák az elzáródást;
- ST-elevációval járó szívinfarktus miatt kezelt betegeknél, ha a kezelőorvos úgy ítéli meg, hogy előnyös lehet számukra a vérrögök feloldását célzó kezelés.



## Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva-t?

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva 75 mg klopidoგრელ és 75 mg vagy 100 mg acetilszalicilsavat tartalmazó tabletta formájában kapható. A gyógyszert egyetlen tablettaként kell bevenni a klopidoგრél és az acetilszalicilsav tabletták helyett, amelyet a beteg külön-külön már szedett.

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva csak receptre kapható.

## Hogyan fejt ki hatását a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva-ban található mindkét hatóanyag, a klopidoგრél és az acetilszalicilsav is trombotocita aggregációgátló gyógyszerek. Ez azt jelenti, hogy hozzájárulnak a vérlemezkéknek nevezett vörsejtek összecsapzódásának és vérrög formálásának megakadályozásához, ezáltal elősegítik egy következő szívinfarktus megelőzését.

A klopidoგრél azáltal állítja le a vérlemezkék összecsapzódását, hogy gátolja az ADP nevű vegyület kötődését a felszínükön található, speciális receptorhoz. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkék „ragadósá” váljanak, és csökkenti a vérrög képződés kockázatát. Az acetilszalicilsav azáltal állítja le a vérlemezkék összecsapzódását, hogy blokkolja az úgynevezett prosztaglandin ciklo-oxigenáz enzimet. Ez csökkenti a tromboxán nevű vegyület termelését, amely normálisan a vérlemezkék összekapcsolása révén elősegíti a rögzítődést. A két hatóanyag kombinációja additív hatással rendelkezik, nagyobb mértékben csökkenti a vérrögzítődés kockázatát, mint bármelyik gyógyszer önmagában.

Mindkét hatóanyag sok éve van forgalomban az Európai Unióban (EU). A klopidoგრél 1998-ban engedélyezték a trombotocita aggregáció csökkentésére, és gyakran alkalmazzák acetilszalicilsavval kombinációban. Az acetilszalicilsav több, mint 100 éve kapható.

## Milyen előnyei voltak a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a két hatóanyagot sok éve alkalmazzák együtt, a vállalat olyan vizsgálati eredményeket nyújtott be, amelyek azt igazolják, hogy a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva-ban található hatóanyagok ugyanúgy szívódnak fel a szervezetben egyetlen tablettaként, mint amikor a két gyógyszert külön-külön szedik. Ezenfelül három korábbi, összesen több mint 61 000, instabil anginában szenvedő vagy szívinfarktuson átesett beteg részvételével végzett vizsgálat eredményeit is benyújtotta, amelyek igazolták, hogy a klopidoგრél és az acetilszalicilsav külön tablettákként szedve hatékonyabb volt az események, például a szívinfarktus megelőzésében, mint az acetilszalicilsav önmagában.

## Milyen kockázatokkal jár a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva alkalmazása?

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hematómák (vérömleny a bőr alatt), orrvérzés, gasztrointesztinális vérzés (vérzés a gyomorban vagy a bélben), hasmenés, hasi fájdalom, diszpepszia (gyomorégés), zúzódás és vérzés a bőr megszurásának helyén. A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

Nem alkalmazható a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a klopidoგრéllel, a nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID, a fájdalom és a gyulladás csökkentésére alkalmazzák), például az acetilszalicilsavval vagy a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknek, akik vérzést okozó betegségben szenvednek, például gyomorfekély vagy agyvérzés esetén, illetve masztocitózisban (bizonyos fehérvörsejtek, az úgynevezett hízósejtek magas vérszintje) szenvedő betegeknek. Nem

alkalmazható súlyosan csökkent máj- vagy vesefunkció esetén, valamint asztma rinitisz (eldugult orr és orrfolyás) és orrpolipok (növedékek az orr hámborításán) kombinációjával járó betegség esetén. Nem alkalmazható a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva a terhesség utolsó három hónapjában.

## **Miért engedélyezték a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A CHMP megállapította, hogy a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva-ban található mindkét hatóanyagot sok éve alkalmazzák a szívinfarktus kockázatának csökkentésére, és együtt szedve azok nagyobb mértékben csökkentik a kockázatot, mint az egyes komponensek önmagukban. A bizottság továbbá úgy vélte, hogy a két hatóanyag kombinációja egyetlen tablettában leegyszerűsíti a kezelést a betegek számára, mivel kevesebb tablettát kell bevenniük.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

## **A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva-val kapcsolatos egyéb információ**

2014 Szeptember 1-jén az Európai Bizottság a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2014.