



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558753/2014  
EMA/H/C/002272

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

clopidogrel / acetylsalicylic acid

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhum Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva u għal xiex jintuza?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva huwa medicina biex traqqaq id-demm li fiha żewġ sustanzi attivi, clopidogrel u acetylsalicylic acid. Jintuza biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli tad-demm, bħal attakki tal-qalb, f'adulti li diġà qegħdin jieħdu kemm clopidogrel kif ukoll acetylsalicylic acid (magħrufin b'mod komuni bħala aspirina) bħala pilloli separati. Jista' jintuza fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin li għandhom kundizzjoni magħrufa bħala 'sindromu koronarju akut':

- pazjenti li għandhom angina instabbli (tip ta' uġiġħ sever fis-sider) jew kellhom attakk tal-qalb b'ebda 'elevazzjoni tas-segment ST' (qari anormali fuq l-ECG jew elettrokardjogramma), inklużi dawk li qegħdin ikollhom stent (tubu qasir) inserit fl-arterja biex jipprevjenihom milli tagħlaq;
- pazjenti li qegħdin jiġu trattati għal attakk tal-qalb b'elevazzjoni tas-segment ST, meta t-tabib jaħseb li se jrin jibbenefikaw mill-kura biex tħalli l-emboli tad-demm.

## Kif jintuza Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva huwa disponibbli bħala pilloli li fihom 75 mg clopidogrel, jew b'75 mg jew 100 mg acetylsalicylic acid. Din il-medicina tittieħed bħala pillola waħda kuljum flok il-pilloli ta' clopidogrel u acetylsalicylic acid li l-pazjent kien diġà qiegħed jiehhu separatament.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



## **Kif jaħdem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?**

Iż-żewġ sustanzi attivi fi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, clopidogrel u acetylsalicylic acid, huma mediċini kontra l-plejtlits. Dan ifisser li jgħinu jipprevjenu ċelloli tad-demm imsejha plejtlits milli jeħlu flimkien u jiffurmaw emboli tad-demm, b'hekk jgħinu jipprevjenu attakk tal-qalb ieħor.

Clopidogrel iwaqqaf il-plejtlits milli jeħlu flimkien billi jimblokka sustanza imsejha ADP milli teħel ma' riċettur speċjali fuq il-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf il-plejtlits milli jiġu 'jwaħħlu', b'hekk jitnaqqas ir-riskju li tiffurma embola tad-demm. Acetylsalicylic acid iwaqqaf il-plejtlits milli jeħlu flimkien billi jimblokka enzima prostaglandin cyclo-oxygenase. Dan inaqqas il-produzzjoni ta' sustanza msejha thromboxane, li normalment tgħin lill-emboli tad-demm jiffurmaw billi tgħaqqad il-plejtlits flimkien. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi għandha effett addittiv, u tnaqqas ir-riskju li jiffurmaw emboli tad-demm iktar miż-żewġ mediċini separati.

Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għal diversi snin. Clopidogrel ilu awtorizzat mill-1998 għat-tnaqqis ta' aggregazzjoni tal-plejtlits, u ta' spiss jintuza f'kombinazzjoni ma' acetylsalicylic acid. Acetylsalicylic acid ilu disponibbli għal aktar minn 100 sena.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva li ħarġu mill-istudji?**

Minħabba li ż-żewġ sustanzi ntuzaw flimkien għal numru ta' snin, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studji li juru li s-sustanzi attivi fi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva jiġu assorbiti mill-ġisem bl-istess mod meta jittieħdu f'pillola waħda bħal meta ż-żewġ mediċini jittieħdu separatament. Ipprezentat ukoll ir-riżultati ta' 3 studji preċedenti li involvew total ta' 1 fuq minn 61,000 pazjenti b'angina instabbli jew li kellhom attakk tal-qalb, li wrew li l-kombinazzjoni ta' clopidogrel u acetylsalicylic acid meħudin bħala pilloli separati kienu iktar effettivi biex jipprevjenu avvenimenti bħal attakki tal-qalb milli acetylsalicylic acid waħdu.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva (li jistgħu jaffettwaw lil aktar minn 1 minn kull 10) huma ematoma (ġbir ta' demm taħt il-ġilda), epistassi (fġir), emorraġija gastrointestinali (fsada fl-istonku u fl-imsaren), dijarea, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), dispepsja (ħruq ta' stonku), tbenġil, u fsada fejn il-ġilda hija mtaqqba. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva ma jistax jintuza f'persuni li għandhom sensitività eċċessiva (allergjiċi) għal clopidogrel, mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni (NSAIDs, użati biex itaffu l-uġiġħ u l-infjammazzjoni) bħal acetylsalicylic acid, jew xi ingredjenti oħra fi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. M'għandux jintuza f'pazjenti li għandhom xi marda li qiegħda tikkawża emorraġija, bħal ulċeri fl-istonku jew emorraġija fil-moħħ, jew f'pazjenti b'mastocytosis (livelli għoljin ta' ċertu ċelloli tad-demm bojod imsejha ċelloli mast). M'għandux jintuza f'pazjenti li għandhom funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi indebolita b'mod sever, jew li għandhom kundizzjoni medika li tinkludi kombinazzjoni ta' azzma, rinite (imnieħer imblukkat u jqattar) u polipi nazali (tkabbir fl-inforra tal-imnieħer).

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva m'għandux jintuza waqt l-aħħar tliet xhur ta' tqala.

## **Għaliex ġie approvat Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Is-CHMP innota li ż-żewġ sustanzi attivi fi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva intużaw għal diversi snin biex inaqqsu r-riskju ta' attakk tal-qalb u meta jittieħdu flimkien jistgħu jnaqqsu r-riskju iktar minn kull komponent jista' waħdu. Il-Kumitat ikkunsidra wkoll li kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi f'pillola waħda tissimplifika l-kura għall-pazjenti peress li jkollhom jieħdu inqas pilloli.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva fl-1 ta' Settembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 09-2014.