



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/860041/2011  
EMA/H/C/00975

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Clopidogrel Zentiva<sup>1</sup>

klopidogrel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel Zentiva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Clopidogrel Zentiva.

## X'inhu Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva huwa prodott mediciċinali li fih is-sustanza attiva klopidogrel. Jiġi f'pilloli roża (tondi: 75 mg; oblongi: 300 mg).

## Għal xiex jintuża Clopidogrel Zentiva?

Clopidogrel Zentiva jintuża biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli f'adulti li:

- riċentement ġarrbu infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Zentiva jista' jinbeda fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- riċentement tathom puplesija iskemika (attakk ta' puplesija minħabba li l-provvista tad-demem ma tkunx irnexxielha tasal sa parti mill-moħħ). Clopidogrel Zentiva jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara l-attakk tal-puplesija;
- ikollhom mard fl-arterji periferali (problemi fil-fluss tad-demem fl-arterji);
- ikollhom kundizzjoni msejġha 'indromu koronarju akut'. F'dan il-każ Clopidogrel Zentiva għandu jittieħed ma' aspirina (medicina oħra li tevita l-emboli). Is-sindromu koronarju akut huwa ġabra ta' problemi fil-qalb li jinkludu l-attakk tal-qalb u l-angina instabbli (u diversi tipi ta' ugiġh fis-sider). Xi wħud minn dawn il-pazjenti seta' kien tqegħdilhom stent (tubu qasir) f'arterja minnhom ħalli ma tingħalaqx.
- fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet irregolari u mgħaġġla tal-kavitajiet ta' fuq tal-qalb). F'dan il-każ Clopidogrel Zentiva għandu jittieħed ma' aspirina. Jintuża f'dawk il-pazjenti li jkollhom tal-

---

<sup>1</sup> Qabel magħruf bħala Clopidogrel Winthrop



inqas riskju wieħed li jiżviluppawhom problemi vaskulari bħal attakk tal-qalb jew puplesija, li ma jkunux jistgħu jieħdu antagonisti tal-vitamina K (medicini oħra li jevitaw l-emboli) u li jkunu f'riskju baxx li jkollhom emorraġija.

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

## **Kif jintuża Clopidogrel Zentiva?**

Id-doża rakkomandata ta' Clopidogrel Zentiva hija pillola waħda ta' 75-mg kuljum. Għas-sindromu koronarju akut, ġeneralment it-trattament jibda b'doża ta' tagħbija (loading dose) ta' pillola waħda ta' 300-mg jew erba' pilloli ta' 75-mg. Imbagħad it-trattament jitkompli b'doża standard ta' 75-mg darba kuljum tul tal-inqas erba' ġimgħat (fil-każi ta' infart mijokardiku b'elevazzjoni tas-segment ST) jew tul sa 12-il xahar (fil-każi ta' angina instabbli jew infart mijokardiku 'mhux tal-mewġa Q'. Fil-każi ta' sindromu koronarju akut u ta' fibrillazzjoni atrijali, Clopidogrel Zentiva jittieħed flimkien ma' aspirina u f'dal-każi d-doża m'għandhiex taqbeż il-100 mg.

Il-konverżjoni ta' Clopidogrel Zentiva fil-forma attiva tiegħu ssir fil-ġisem. Minħabba raġunijiet ġenetiċi, jista' jkun li xi pazjenti ma jkunux jistgħu jikkonvertu Clopidogrel Zentiva b'mod effikaċi daqs oħrajn, u dan jista' jnaqqas ir-rispons għal medicina. L-aħjar doża li għandha tintuża għal dawn il-pazjenti għadha mhix magħrufa.

## **Kif jaħdem Clopidogrel Zentiva?**

Is-sustanza attiva ta' Clopidogrel Zentiva, il-klopidogrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp ta' emboli tad-demem. Id-demem jagħqad minħabba li ssir aggregazzjoni (twaħħil ma' xulxin) bejn ċerti ċelloli speċjali fid-demem imsejha pjastrini. Il-klopidogrel twaqqaf l-aggregazzjoni tal-pjastrini billi timblokka sustanza msejha ADP milli teħel ma' ricettur speċjali fil-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru 'jwaħħlu', inaqqas ir-riskju li jiżviluppaw emboli tad-demem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakki tal-qalb jew ta' puplesiji oħrajn.

## **Kif ġie studjat Clopidogrel Zentiva?**

Clopidogrel Zentiva tqabbel mal-aspirina fi studju msejjaħ CAPRIE, li inkluda madwar 19,000 pazjent li ricentement kienu sofrew attakk tal-qalb jew puplesija iskemika, jew li kienet ħarġitilhom xi marda fl-arterji periferiċi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li għaddew minn 'avveniment iskemiku' (attakk tal-qalb, puplesija iskemika jew mewt) tul perjodu ta' bejn sena u tliet snin.

Fis-sindromu koronarju akut, Clopidogrel Zentiva tqabbel ma' plaċebo (trattament finta) fi studju wieħed li involva 'l fuq minn 12,000 pazjent b'non-elevazzjoni tat-taqsima ST. Waqt l-istudju 2,171 minnhom iddaħlilhom stent (l-istudju CURE, li dam mhux aktar minn sena). Clopidogrel Zentiva tqabbel ukoll ma' plaċebo f'żewġ studji li involvew pazjenti b'elevazzjoni tat-taqsima ST: L-istudju CLARITY involva madwar 3,000 pazjent u dam madwar tmint ijiem, mentri l-istudju COMMIT involva madwar 46,000 pazjent li ngħataw Clopidogrel Zentiva kemm bil-metoprolol (medicina oħra użata għall-problemi fil-qalb jew għall-pressjoni għolja) u kemm mingħajrha tul erba' ġimgħat. Fl-istudji dwar is-sindromu koronarju akut il-pazjenti kollha ħadu wkoll l-aspirina, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li għaddew minn 'avveniment' bħal imblukkar f'xi arterja jew attakk tal-qalb ieħor jew li mietu matul l-istudju.

Fl-istudju dwar il-fibrillazzjoni atrijali Clopidogrel Zentiva tqabbel ma' plaċebo (it-tnejn meħuda mal-aspirina) matul studju wieħed li involva madwar 7,500 pazjent li kellhom tal-inqas fattur wieħed ta' riskju li jgħaddu minn avvenimenti vaskulari u li ma setgħetx issirilhom terapija bl-għoti tal-antagonisti tal-vitamina K. It-trattament fuq dawn il-pazjenti dam medja ta' tliet snin, u l-kejl ewlieni tal-effikaċja

kien l-għadd ta' pazjenti li għaddew minn 'avveniment' bħal imblukkar f'xi arterja jew attakk tal-qalb ieħor jew li mietu matul l-istudju.

## **X'benefiċċji wera Clopidogrel Zentiva matul dawn l-istudji?**

Clopidogrel Zentiva kien iktar effikaċi mill-aspirina fil-prevenzjoni ta' avvenimenti iskemici. Fl-istudju CAPRIE kien hemm 939 każ fil-grupp ta' Clopidogrel Zentiva u 1,020 fil-grupp tal-aspirina. Dan jikkorrispondi għal tnaqqis relattiv fir-riskju ta' 9% apparagun mal-aspirina. Dan ifisser li inqas pazjenti jkollhom każijiet iskemici ġodda meta jirċievu trattament bi Clopidogrel Zentiva milli kieku jingħataw l-aspirina. Fi kliem ieħor, madwar 10 pazjenti minn 1,000 mistennijin jevitaw każ iskemiku sentejn wara li jibdeu jieħdu Clopidogrel Zentiva minflok l-aspirina.

Inkwantu s-sindromu koronarju akut mingħajr elevazzjoni tas-segment ST, apparagun ma' placebo, b'mod ġenerali, it-tnaqqis relattiv fir-riskju ta' avveniment iskemiku kien 20%. Kien hemm ukoll tnaqqis fl-għadd ta' pazjenti li kellu jiddaħħlilhom stent. Fir-rigward ta' każi ta' infart mijokardiku b'elevazzjoni tas-segment ST, l-għadd ta' pazjenti li ngħataw Clopidogrel Zentiva u li għaddew minn avvenimenti iskemici kien inqas mill-għadd tal-pazjenti li ngħataw placebo (262 u 377 rispettivament fl-istudju CLARITY, u 2,121 u 2,310 rispettivament fl-istudju COMMIT). Dan wera li Clopidogrel Zentiva jnaqqas ir-riskju ta' avvenimenti bħal dawn.

Fl-istudju fuq pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali, it-tehid ta' Clopidogrel Zentiva flimkien mal-aspirina naqqas ir-riskju ta' avveniment iskemiku ġdid bi 11% apparagun mat-tehid ta' placebo ma' aspirina. L-ikbar tnaqqis kien fl-avvenimenti ta' puplesija.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Clopidogrel Zentiva?**

L-effetti sekondarji l-iżjed komuni ta' Clopidogrel Zentiva (li deheru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma ematoma (ġbir ta' demm taħt il-ġilda), epistassi (fsid tal-immieħer), emorragija gastrointestinali (ħruġ ta' demm fiż-żaqq jew fil-musrana), dijarrea, uġigħ addominali (fiż-żaqq), dispepsija (indigestjoni), tbenġil u ħruġ ta' demm minn fejn il-ġilda tkun ittaqqbet. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bl-użu ta' Clopidogrel Zentiva, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Clopidogrel Zentiva ma għandux jintuza minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-klopidogrel jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jintuza minn pazjenti li jkollhom mard gravi fil-fwied jew marda li tikkawżalhom ħruġ ta' demm bħall-ulċeri fl-istonku jew fsada fil-moħħ.

## **Għaliex ġie approvat Clopidogrel Zentiva?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Clopidogrel Zentiva huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar Clopidogrel Zentiva**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel Winthrop fis-16 ta' Lulju 2008. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Plavix fl-1998 ('kunsens infurmat'). L-isem tal-medicina inbidel u sar Clopidogrel Zentiva DIF fit-23 ta' Awwissu 2011.

L-EPAR sħiħ għal Clopidogrel Zentiva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar

informazzjoni rigward il-kura bi Clopidogrel Zentiva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2011.