



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/558755/2014
EMA/H/C/002272

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Teva

klopidogrel/kwas acetylosalicylowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Clopidogrel/ Acetylsalicylic acid Teva i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva jest lekiem rozrzedzającym krew zawierającym dwie substancje czynne: klopidogrel i kwas acetylosalicylowy. Jest on stosowany w zapobieganiu schorzeniom powodowanym przez skrzepy, takim jak zawał serca, u osób dorosłych przyjmujących już klopidogrel i kwas acetylosalicylowy (znany powszechnie jako aspiryna) w postaci osobnych tabletek. Lek ten można stosować w następujących grupach pacjentów, których stan określa się mianem „ostrego zespołu wieńcowego”:

- pacjenci z niestabilną dusznicą bolesną (silnym bólem w klatce piersiowej) lub po przebytych zawałach serca bez uniesienia odcinka ST (nieprawidłowego odczytu na elektrokardiogramie (EKG)), w tym pacjenci ze stentem (krótką rurką) wprowadzonym do tętnicy w celu zabezpieczenia przed jej zamknięciem;
- pacjenci leczeni z powodu zawału serca z uniesieniem odcinka ST w przypadku, gdy zdaniem lekarza leczenie mające na celu rozpuszczenie skrzepów będzie u nich korzystne.



Jak stosować produkt Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Lek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva jest dostępny w postaci tabletek zawierających 75 mg klopidogrelu i 75 mg lub 100 mg kwasu acetylosalicylowego. Lek przyjmuje się w postaci jednej tabletki raz na dobę zamiast tabletek klopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego, które do tej pory pacjent przyjmował osobno.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Obie substancje czynne produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva, klopidogrel i kwas acetylosalicylowy, są lekami przeciw płytkowymi. Oznacza to, że mogą one pomagać w zapobieganiu agregacji komórek krwi zwanych płytkami krwi i tworzeniu się skrzepów, co pomaga zapobiec kolejnemu zawałowi serca.

Klopidogrel zatrzymuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie przyłączenia substancji zwanej ADP do specjalnego receptora na ich powierzchni. Zapobiega to wystąpieniu „lepkości” płytek krwi, co zmniejsza ryzyko powstania skrzepu. Kwas acetylosalicylowy zatrzymuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie enzymu zwanego cyklooksygenazą prostaglandynową. Zmniejsza to wytwarzanie substancji zwanej tromboksanem, która w normalnych warunkach uczestniczy w procesie tworzenia skrzepów poprzez łączenie ze sobą płytek krwi. Skojarzenie tych dwóch substancji czynnych wykazuje działanie addytywne, zmniejszając ryzyko powstania skrzepów w większym stopniu niż stosowanie każdego z tych leków osobno.

Obie substancje czynne są dostępne na terenie Unii Europejskiej (UE) od kilku lat. Klopidogrel jest dopuszczony do stosowania w zmniejszaniu agregacji płytek krwi od 1998 r. i często bywa stosowany w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym. Kwas acetylosalicylowy jest dostępny od ponad 100 lat.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva zaobserwowano w badaniach?

Ze względu na fakt, że obie substancje czynne są stosowane w skojarzeniu od kilku lat, firma przedstawiła wyniki badań wykazujących, że substancje czynne leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva stosowane w jednej tabletkie są wchłaniane w organizmie w taki sam sposób jak stosowane osobno. Ponadto firma przedstawiła wyniki 3 wcześniejszych badań z udziałem łącznie ponad 61 000 pacjentów z niestabilną dusznicą bolesną lub po przebytych zawałach serca, które wykazały, że stosowanie kombinacji klopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego w postaci tabletek przyjmowanych osobno było bardziej skuteczne w zapobieganiu zdarzeniom takim jak zawał serca w porównaniu z samym kwasem acetylosalicylowym.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to: krwaki (nagromadzenie krwi pod skórą), epistaksja (krwawienia z nosa), krwawienia z przewodu pokarmowego (żołądka lub jelita), biegunka, ból brzucha (żołądka), dyspepsja (zgaga), zasinienie oraz krwawienie w miejscach przekłucia skóry. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva nie należy stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na klopidogrel, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w łagodzeniu bólu i stanu zapalnego,

takie jak kwas acetylosalicylowy, lub na którykolwiek z pozostałych składników leku. Leku nie należy stosować u pacjentów z chorobami wywołującymi krwawienie, takimi jak choroba wrzodowa żołądka czy krwawienie w obrębie mózgu, oraz u pacjentów z mastocytozą (wysoką zawartością we krwi pewnego typu białych krwinek zwanych komórkami tucznyymi lub mastocytami). Leku nie należy stosować również u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz u pacjentów z dolegliwościami obejmującymi współwystępowanie astmy, nieżyty nosa (kataru) i polipów nosowych (narośli w wyściółce nosa). Leku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva nie należy stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

CHMP zauważył, że obie substancje czynne produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva są stosowane od kilku lat w zmniejszaniu ryzyka zawału serca oraz że stosowanie ich w skojarzeniu może zmniejszyć to ryzyko w większym stopniu niż stosowanie każdego z tych składników osobno. Komitet uznał również, że skojarzenie obu substancji czynnych w jednej tabletkie upraszcza leczenie pacjentów, którzy będą mogli przyjmować mniejszą liczbę tabletek.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva:

W dniu 1 września 2014 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2014.