

Comunicato Stampa

Interazioni tra il principio attivo Clopidogrel e gli inibitori di pompa

Il Comitato dell' Agenzia Europea dei medicinali (CHMP) aggiorna sulla sicurezza dei medicinali contenenti Clopidogrel .

A seguito di un'analisi dei nuovi dati riguardanti le possibili interazioni tra clopidogrel e inibitori di pompa protonica (PPI), l'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato di modificare le avvertenze già esistenti negli stampati circa l'uso concomitante dei medicinali contenenti clopidogrel ed i PPI.

Clopidogrel è un farmaco antiaggregante piastrinico, indicato per prevenire problemi correlati alla coagulazione ematica, quali attacchi di cuore o ictus. Clopidogrel è convertito nel corpo nella sua forma attiva da parte di un enzima chiamato citocromo CYP2C19. I PPI sono farmaci che vengono utilizzati per prevenire e trattare il bruciore di stomaco e l'ulcera gastrica. I bruciori di stomaco e l'ulcera gastrica possono verificarsi a seguito dell'assunzione di clopidogrel, i pazienti in trattamento con clopidogrel assumono spesso i IPP per prevenire o alleviarne i sintomi.

A seguito della pubblicazione di studi osservazionali è stato evidenziato che i PPI possono ridurre l'efficacia di clopidogrel, riducendo la sua conversione nella forma attiva, il Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) ha raccomandato nel maggio 2009 che le informazioni presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per tutti i medicinali contenenti clopidogrel fossero modificati per evitare l'uso concomitante di IPP e clopidogrel se non in casi in cui il medicinale è assolutamente necessario.

Il CHMP è venuto a conoscenza dei risultati di una serie di nuovi studi, alcuni dei quali hanno messo in discussione la rilevanza clinica delle interazioni tra PPI come una classe e il clopidogrel. Inoltre, due studi, completati alla fine di Agosto 2009, hanno indagato sull'effetto del principio attivo omeprazolo sui livelli ematici della forma attiva di clopidogrel. Gli studi hanno confermato che l'omeprazolo può ridurre i livelli della forma attiva di clopidogrel nel sangue e ridurre i suoi effetti antiplastrinici, pertanto, tali studi hanno confermato che vi sia un'interazione tra il clopidogrel, l'omeprazolo e l'esomeprazolo.

In considerazione di tutti i dati attualmente disponibili, il CHMP e il suo gruppo di lavoro il PhVWP hanno concluso che non vi è una base solida per estendere tale avvertenza anche a tutti gli altri PPI. L'avvertenza di classe per tutti i IPP è stata modificata con l'avvertenza che solo l'uso concomitante di clopidogrel omeprazolo o esomeprazolo dovrebbe essere evitata.

Il CHMP raccomanda che una descrizione dei risultati dei due recenti studi in cui si evidenzia l'interazione tra clopidogrel e omeprazolo siano inseriti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo del prodotto e medicinali contenenti clopidogrel.