

Roma, 3 giugno 2009

## Comunicato stampa EMEA

### Possibile interazione tra clopidogrel e gli inibitori di pompa protonica

L'agenzia Europea dei medicinali è stata informata di studi che hanno evidenziato che il clopidogrel può essere meno efficace nei pazienti che assumono inibitori di pompa protonica (PPI). Questo può determinare nei pazienti un aumento del rischio di eventi trombotici, incluso l'infarto acuto del miocardio (attacco cardiaco).

Il Clopidogrel è un medicinale antiaggregante utilizzato per prevenire un ulteriore attacco cardiaco nei pazienti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco. E' inoltre utilizzato nei pazienti che hanno avuto altri problemi correlati alla coagulazione del sangue, come stroke ischemici (stroke non emorragico) o sindrome coronarica acuta. Clopidogrel è convertito da una forma inattiva ad metabolica attivo nell'organismo. Nell'Unione Europea, il clopidogrel è autorizzato con i seguenti nomi commerciali: Plavix, Iscover, Clopidogrel BMS e Clopidogrel Winthrop.

I PPI sono medicinali utilizzati per prevenire e trattare i bruciori di stomaco e l'ulcera gastrica. Questi includono: omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo pantoprazolo e rabeprazolo. I bruciori o l'ulcera gastrica possono essere effetti indesiderati del clopidogrel pertanto i pazienti che assumono clopidogrel spesso assumono anche i PPI per prevenire o alleviare questi sintomi..

Un'ulteriore preoccupazione è stata evidenziata da diversi recenti studi pubblicati che hanno esaminato gli esiti clinici dei pazienti che hanno utilizzato il clopidogrel. Una valutazione collettiva di questi studi, ha suggerito la possibilità di un'interazione significativa tra clopidogrel e la classe di farmaci PPI, questa interazione determina una minore efficacia del clopidogrel quando assunto in concomitanza con i PPI.

Una possibile spiegazione di questa interazione potrebbe essere che alcuni PPI nel corpo impediscono la conversione del clopidogrel nella sua forma biologicamente attiva, riducendo l'efficacia del clopidogrel e aumentando il rischio di attacco cardiaco o di altre condizioni che coinvolgono la coagulazione del sangue (es. stroke). Dal momento che, tra i diversi farmaci PPI vi è una differente capacità di interferire con il metabolismo del clopidogrel ed i risultati degli studi non hanno evidenziato completamente tale evidenza sull'attivazione del clopidogrel, può esserci più di una spiegazione per l'effetto di questa classe di farmaci sul clopidogrel.

A seguito della rivalutazione di tutti i dati disponibili, l'Agenzia del Comitato dei prodotti medicinali per uso umano (CHMP) ed il Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) ha raccomandato che in tutte le schede tecniche di tutti i medicinali contenenti clopidogrel dovranno essere incluse le informazioni che riguardano l'interazioni con i PPI, specificando che l'uso concomitante con i PPI dovrebbe essere evitato a meno che non assolutamente necessario.

Di conseguenza le Aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali contenenti clopidogrel dovranno presentare in tempi brevi una richiesta di variazione allo scopo di modificare le informazioni presenti sul riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Inoltre, il CHMP ritiene che siano necessarie ulteriori informazioni correlate all'inibizione del metabolismo del clopidogrel da parti di altri farmaci e sull'implicazione della variazione genetica che risulta in una piccola popolazione di individui (denominato "CYP2C19 metabolizzatore scarso) incapaci di convertire completamente il clopidogrel nella sua forma attiva, e di interazioni con altri medicinali.

Noël Wathion  
Head of Unit for the Post-Authorisation Evaluation  
of Medicinal Products for Human use