Solo omeprazolo interferisce con clopidogrel

Data 31 marzo 2010
Categoria professione

IL CHMP dell'EMEA ha stabilito che non vi è una base solida per estendere l'avvertenza sull'interazione tra omeprazolo e clopidogrel anche a tutti gli altri PPI.

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 antipiastrinici, 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 essereevitata.
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 prodottodie medicinali contenenti clopidogrel.

Fonte: EMEA http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Plavix/17494810en.pdf

Commento di Luca Puccetti

Questa presa di posizione è importante perchè il rischio di eventi maggiori a livello gastroenterico viene aumentato di 6-7 volte nei pazienti trattati con l'associazione ASA e clopidogrel rispetto ai soggetti di controllo. Si tratta di un rischio assai più elevato rispetto a quello dei pazienti in terapia con anticoagulanti orali che assumano farmaci gastrolesivi. Dopo la segnalazione delle possibili interferenze tra omeprazolo e clopidogrel che possono diminuirne l'effetto antitrombotico è pratica diffusa, prevalentemente per motivi di medicina difensiva, associare al clopidogrel-ASA un anti H2, pur se le prove a favore dell'efficacia degli anti H2 nella prevenzione degli eventi avversi maggiori a livello del tratto gastroenetrico superiore correlati all'assunzione di farmaci gastrolesivi siano assai scarse. Gli inibitori di pompa sono, in genere, corroborati da evidenze più solide e pertanto l'utilizzo di molecole diverse dall'omeprazolo in associazione al clopidogrel può risultare in una maggiore prevenzione di eventi avversi a livello gastroenterico. Queste valutazioni sono tuttavie prevalentemente speculative mancando studi robusti a riguardo.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 6/11/2026 alle ore 14:26 | Pagina 1 di 1