

Clopidogrel Acino Pharma GmbH
klopidogreeli

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoja CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Clopidogrel Acino Pharma GmbH on?

Clopidogrel Acino Pharma GmbH on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä saa valkoisina pyöreinä tabletteina (75 mg).

Clopidogrel Acino Pharma GmbH on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Clopidogrel Acino Pharma GmbH on hyvin samanlainen kuin Euroopan unionin (EU) alueella myyntiluvan jo saanut alkuperäislääke Plavix. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Clopidogrel Acino Pharma GmbH:ta käytetään?

Clopidogrel Acino Pharma GmbH:ta annetaan aikuisten valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel Acino Pharma GmbH:ta voidaan antaa potilaille, joilla

- on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel Acino Pharma GmbH -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin.
- on äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy). Clopidogrel Acino Pharma GmbH -hoito voidaan aloittaa 7 vuorokautta aivohalvauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen.
- on ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia).

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel Acino Pharma GmbH:ta käytetään?

Clopidogrel Acino Pharma GmbH:ta otetaan vakioannoksena yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä aterian yhteydessä tai ilman aterialla.

Miten Clopidogrel Acino Pharma GmbH vaikuttaa?

Clopidogrel Acino Pharma GmbH:n vaikuttava aine klopidogreeli on verihyytymien estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihyytymien, takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Klopidogreeli pysäyttää verihyytymien takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihyytymien pinnalla. Tämä estää verihyytymien muodostumista tarttuviksi, vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

Miten Clopidogrel Acino Pharma GmbH:ta on tutkittu?

Koska Clopidogrel Acino Pharma GmbH on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologinen samanarvoisuuden osoittamiseksi Plavix-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä on bioekvivalentteja, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Clopidogrel Acino Pharma GmbH:n hyöty-riskisuhde?

Koska Clopidogrel Acino Pharma GmbH on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Clopidogrel Acino Pharma GmbH on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel Acino Pharma GmbH on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Plavixiin nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Clopidogrel Acino Pharma GmbH:lle.

Muuta tietoa Clopidogrel Acino Pharma GmbH:sta

Euroopan komissio myönsi Acino Pharma GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel Acino Pharma GmbH:ta varten 21. syyskuuta 2009.

Clopidogrel Acino Pharma GmbH:ta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Myös alkuperäislääkkeen EPAR-arviointilausunnot löytyvät kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2009.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa