

Clopidogrel DURA**κλοπιδογρέλη****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Clopidogrel DURA;

Το Clopidogrel DURA είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται υπό μορφή ροζ στρογγυλών δισκίων (75 mg).

Το Clopidogrel DURA είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel DURA είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) υπό την ονομασία Plavix. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων- απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Clopidogrel DURA;

Το Clopidogrel DURA χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους στο αίμα και σκλήρυνση των αρτηριών).

Το Clopidogrel DURA μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο). Η χορήγηση του Clopidogrel DURA μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες έως 35 ημέρες μετά την εκδήλωση του επεισοδίου.
- Ασθενείς με πρόσφατο ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel DURA μπορεί να ξεκινήσει επτά ημέρες έως και έξι μήνες μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια (διαταραχές της ροής αίματος στις αρτηρίες).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel DURA;

Η συνήθης δόση του Clopidogrel DURA είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή.

Πώς δρα το Clopidogrel DURA;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel DURA, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Ο σχηματισμός θρόμβων στο αίμα οφείλεται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων

εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνειά τους. Έτσι, τα αιμοπετάλια δεν γίνονται κολλώδη, περιορίζοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων και συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel DURA;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel DURA είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Plavix. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποιο είναι το όφελος και οι κίνδυνοι του Clopidogrel DURA;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel DURA είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel DURA;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel DURA είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, η CHMP απεφάνθη ότι, όπως ισχύει για το Plavix, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Clopidogrel DURA.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel DURA:

Στις 21 Σεπτεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Mylan dura GmbH για το Clopidogrel DURA.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel DURA διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2009.