

Clopidogrel Hexal
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 CHMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Clopidogrel Hexal;

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

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Clopidogrel Hexal;

Το Clopidogrel Hexal χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (διαταραχές προκαλούμενες από θρόμβους και τη σκλήρυνση των αρτηριών). Το Clopidogrel Hexal μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η χορήγηση του Clopidogrel Hexal μπορεί να ξεκινήσει από λίγες ημέρες μέχρι 35 ημέρες μετά το έμφραγμα.
- Ασθενείς με πρόσφατο ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel Hexal μπορεί να ξεκινήσει μεταξύ επτά ημερών και έξι μηνών μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (διαταραχές της ροής αίματος στις αρτηρίες).
- Ασθενείς που νοσούν από πάθηση γνωστή ως «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο», όταν το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη (άλλο φάρμακο που προλαμβάνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών στους οποίους έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (stent, δηλαδή μικρός σωλήνας που τοποθετείται στην αρτηρία για να την κρατά ανοιχτή). Το Clopidogrel Hexal μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου με «ανάσπαση του διαστήματος ST» (μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), εφόσον ο ιατρός κρίνει ότι ο ασθενής θα επωφεληθεί από την αγωγή. Το Clopidogrel Hexal μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς στους οποίους δεν εντοπίζεται το μη φυσιολογικό αυτό εύρημα στο ΗΚΓ, στην περίπτωση που πάσχουν από ασταθή στηθάγχη (σοβαρός τύπος πόνου στο στήθος) ή έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου «χωρίς κύμα Q».

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel Hexal;

Η συνήθης δόση του Clopidogrel Hexal είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα που λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Στην περίπτωση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το Clopidogrel Hexal χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη και η αγωγή ξεκινά κατά κανόνα με δόση φόρτισης τεσσάρων δισκίων των 75 mg. Η δόση αυτή ακολουθείται στη συνέχεια από τη συνήθη δόση των 75 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (στην περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανάρταση του διαστήματος ST) ή έως 12 εβδομάδες (στην περίπτωση συνδρόμου χωρίς ανάρταση του διαστήματος ST).

Πώς δρα το Clopidogrel Hexal;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel Hexal, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Οι θρόμβοι οφείλονται 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. Με τον τρόπο αυτό καθιστά τα αιμοπετάλια μη κολλώδη και μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων, συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλης καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel Hexal;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Hexal 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 με το Clopidogrel Hexal;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Hexal είναι γενόσημο φάρμακο, 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 Hexal;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel Hexal είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αποφάνθηκε 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 Hexal.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel Hexal:

Στις 28 Ιουλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Acino Pharma GmbH για το Clopidogrel Hexal.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2009.