

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Περίληψη EPAR για το κοινό

Clopidogrel Krka d.d.¹

κλοπιδογρέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel Krka d.d. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Clopidogrel Krka d.d.

Τι είναι το Clopidogrel Krka d.d.;

Το Clopidogrel Krka d.d είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται σε μορφή ροζ, στρογγυλών δισκίων (75 mg).

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Clopidogrel Krka d.d.;

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

- ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο). Η χορήγηση του Clopidogrel Krka d.d. μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες έως και 35 ημέρες μετά την εκδήλωση του επεισοδίου.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Zoraya.

- ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.;

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

Πώς δρα το Clopidogrel Krka d.d.;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel Krka d.d., 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 αποτρέπει 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 στο αίμα και συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel Krka d.d.;

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

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Clopidogrel Krka d.d.;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel Krka d.d.:

Στις 21 Σεπτεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zorya. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Clopidogrel Krka d.d. στις 18 Μαΐου 2011.

Η πλήρης EPAR του Clopidogrel Krka d.d. διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Clopidogrel Krka d.d., διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2011.