



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

Περίληψη EPAR για το κοινό

Clopidogrel Krka κλοπιδογρέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel Krka. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Clopidogrel Krka.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Clopidogrel Krka, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Clopidogrel Krka και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Clopidogrel Krka χορηγείται για την πρόληψη διαταραχών προκαλουμένων από θρόμβους στο αίμα σε ενήλικες:

- που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η χορήγηση του Clopidogrel Krka μπορεί να ξεκινήσει από λίγες ημέρες έως και 35 ημέρες μετά το έμφραγμα
- που υπέστησαν πρόσφατα ισχαιμικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel Krka μπορεί να ξεκινήσει από επτά ημέρες έως και έξι μήνες μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο
- που πάσχουν από περιφερική αρτηριοπάθεια (διαταραχές της ροής του αίματος στις αρτηρίες)
- που πάσχουν από μια 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). Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο περιλαμβάνει μια ομάδα καρδιακών διαταραχών στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η καρδιακή προσβολή και η ασταθής στηθάγχη (σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου). Σε ορισμένους από τους ασθενείς αυτούς ενδεχομένως να έχει εμφυτευθεί ενδοπρόθεση (μικρός σωλήνας) που τοποθετείται στην αρτηρία για να τη διατηρεί ανοιχτή

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- που πάσχουν από κολπική μαρμαρυγή (ασταθείς και γρήγορες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), όταν το φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί μαζί με ασπιρίνη. Το φάρμακο χορηγείται στους ασθενείς που παρουσιάζουν τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου εκδήλωσης αγγειακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, δεν μπορούν να λαμβάνουν ανταγωνιστές βιταμίνης Κ (άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα) και διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

Το Clopidogrel Krka είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel Krka είναι παρόμοιο με το «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](#).

Το Clopidogrel Krka περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel Krka;

Το Clopidogrel Krka διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία περιέχουν 75 mg κλοπιδογρέλης. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα.

Στους ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, η θεραπεία ξεκινάει γενικά με δόση εφόδου τεσσάρων δισκίων. Στη συνέχεια, χορηγείται η συνήθης δόση των 75 mg μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (σε περίπτωση ασθενών που υπέστησαν έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST) ή για έως 12 μήνες (σε περίπτωση ασθενών που πάσχουν από ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q).

Στους ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και κολπική μαρμαρυγή, το Clopidogrel Krka χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη, η δόση της οποίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg.

Το Clopidogrel Krka χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Clopidogrel Krka;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel Krka, 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) στο αίμα ειδικών κυττάρων που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αποτρέπει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνεια 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;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Krka είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς 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;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel Krka;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel Krka είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Plavix, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Clopidogrel Krka στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Clopidogrel Krka;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Clopidogrel Krka έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel Krka

Στις 23 Σεπτεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Clopidogrel Krka.

Η πλήρης EPAR του Clopidogrel Krka διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Clopidogrel Krka, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.