

Clopidogrel Qualimed**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 Qualimed;

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

Το Clopidogrel Qualimed είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed;

Το Clopidogrel Qualimed χορηγείται σε ενήλικες για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους στο αίμα και σκλήρυνση των αρτηριών). Το Clopidogrel Qualimed μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο). Η χορήγηση του Clopidogrel Qualimed μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες έως και 35 ημέρες μετά από 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 Qualimed 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 Qualimed;

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

Πώς δρα το Clopidogrel Qualimed;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel Qualimed, 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 Qualimed;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Qualimed 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.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Clopidogrel Qualimed;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel Qualimed:

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

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

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2009.