



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167149/2015  
EMA/H/C/004006

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Clopidogrel ratiopharm

## κλοπιδογρέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel ratiopharm. 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 ratiopharm.

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

### **Τι είναι το Clopidogrel ratiopharm και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Clopidogrel ratiopharm είναι αντιπηκτικό του αίματος το οποίο χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών συμβαμάτων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών). Το Clopidogrel ratiopharm μπορεί να χορηγείται στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- σε ασθενείς που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η θεραπεία με Clopidogrel ratiopharm μπορεί να ξεκινά λίγες ημέρες μετά την καρδιακή προσβολή έως και 35 ημέρες μετά από αυτήν.
- σε ασθενείς με πρόσφατο ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από ανεπαρκή αιμάτωση τμήματος του εγκεφάλου). Η θεραπεία με Clopidogrel ratiopharm μπορεί να ξεκινά επτά ημέρες μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο έως και έξι μήνες μετά από αυτό.
- σε ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες).
- σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (πάθηση κατά την οποία η αιμάτωση της καρδιάς είναι μειωμένη), περιλαμβανομένων των ασθενών στους οποίους έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (stent) (βραχύς σωλήνας που εισάγεται σε αρτηρία για την πρόληψη της σύγκλισής της). Το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη (άλλο φάρμακο για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος). Το Clopidogrel ratiopharm μπορεί να χορηγείται σε ασθενείς που υπέστησαν καρδιακή



προσβολή με ανάσπαση του διαστήματος ST (μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα), εφόσον ο γιατρός κρίνει ότι η θεραπεία θα είναι επωφελής για τον ασθενή. Επίσης, μπορεί να χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους δεν παρατηρείται αυτό το μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, εάν πάσχουν από ασταθή στηθάγχη (βαριάς μορφής πόνος στον θώρακα) ή υπέστησαν έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q.

Το Clopidogrel ratiopharm μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη προβλημάτων που δημιουργούνται από θρόμβους αίματος σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή (ακανόνιστες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), όπου η θεραπεία χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη. Χορηγείται σε ασθενείς με έναν τουλάχιστον παράγοντα κινδύνου καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου, οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν ανταγωνιστές της βιταμίνης K (άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τη δημιουργία θρόμβων αίματος) και διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

Το Clopidogrel ratiopharm είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel ratiopharm;**

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

Στην περίπτωση των ασθενών 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). Στην περίπτωση των ασθενών με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και κολπική μαρμαρυγή, το Clopidogrel ratiopharm χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη, η δόση της οποίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg.

Το Clopidogrel ratiopharm χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς δρα το Clopidogrel ratiopharm;**

Η δραστική ουσία του Clopidogrel ratiopharm, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθάει στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος. Η δημιουργία θρόμβων αίματος οφείλεται στη συσσωμάτωση (συγκόλληση) κάποιων ειδικών κυττάρων του αίματος, των αιμοπεταλίων. Η κλοπιδογρέλη σταματάει τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται η «συγκόλληση» των αιμοπεταλίων, μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος και προλαμβάνονται οι καρδιακές προσβολές ή τα εγκεφαλικά επεισόδια.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel ratiopharm;**

Δεδομένου ότι το Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm;**

Δεδομένου ότι το Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel ratiopharm 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 την έγκριση της χρήσης του Clopidogrel ratiopharm στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Clopidogrel ratiopharm;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Clopidogrel ratiopharm χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Clopidogrel ratiopharm συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel ratiopharm**

Στις 19 Φεβρουαρίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Clopidogrel ratiopharm.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Clopidogrel ratiopharm διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Clopidogrel ratiopharm, 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: 02-2015.