



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Περίληψη EPAR για το κοινό

Clopidogrel ratiopharm GmbH

κλοπιδογρέλη

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

Τι είναι το Clopidogrel ratiopharm GmbH;

Το Clopidogrel ratiopharm GmbH είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (75 mg).

Το Clopidogrel ratiopharm GmbH είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel ratiopharm GmbH είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την 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 ratiopharm GmbH;

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

- ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο). Η χορήγηση του Clopidogrel ratiopharm GmbH μπορεί να ξεκινήσει από λίγες ημέρες μέχρι 35 ημέρες μετά το έμφραγμα.
- ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της παροχής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του



Clopidogrel ratiopharm GmbH μπορεί να ξεκινήσει μεταξύ επτά ημερών και έξι μηνών μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.

- ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα με τη ροή του 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), καθώς και σε ασθενείς στους οποίους έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (στεντ) (μικρός σωλήνας που τοποθετείται στην αρτηρία και αποτρέπει το κλείσιμο). Το Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 γιατρός κρίνει ότι ο ασθενής θα ωφεληθεί από την αγωγή. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς στους οποίους δεν εντοπίζεται το μη φυσιολογικό αυτό εύρημα στο ΗΚΓ, σε 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 ratiopharm GmbH;

Η συνήθης δόση του Clopidogrel ratiopharm GmbH είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα.

Στην περίπτωση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το Clopidogrel ratiopharm GmbH χορηγείται με ασπιρίνη και η αγωγή ξεκινά κατά κανόνα με δόση εφόδου τεσσάρων δισκίων των 75 mg. Η δόση αυτή ακολουθείται από τη συνήθη δόση των 75 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (στην περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST) ή έως 12 μήνες (στην περίπτωση συνδρόμου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST).

Πώς δρα το Clopidogrel ratiopharm GmbH;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel ratiopharm GmbH, 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 συσσώρευση των αιμοπεταλίων, εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Με αυτόν τον τρόπο, τα αιμοπετάλια δεν γίνονται «κολλώδη», περιορίζοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου στο αίμα και συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel ratiopharm GmbH;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Clopidogrel ratiopharm GmbH;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel ratiopharm GmbH

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

Η πλήρης EPAR του Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH, 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: 11-2012.