

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

Περίληψη EPAR για το κοινό

Clopidogrel TAD

κλοπιδογρέλη

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

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

Τι είναι το Clopidogrel TAD και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Clopidogrel TAD χορηγείται για την πρόληψη διαταραχών προκαλούμενων από θρόμβους αίματος σε ενήλικες:

- που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η χορήγηση του Clopidogrel TAD μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες μετά και έως 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 TAD μπορεί να ξεκινήσει από επτά ημέρες έως και έως έξι μήνες μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο·
- που πάσχουν από περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες)·
- που πάσχουν 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). Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο συνίσταται σε μια ομάδα καρδιακών προβλημάτων στα οποία συμπεριλαμβάνονται η καρδιακή προσβολή και η ασταθής στηθάγχη (σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου). Σε ορισμένους από τους ασθενείς αυτούς ενδεχομένως να έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (μικρός σωλήνας) που τοποθετείται στην αρτηρία για να την κρατά ανοιχτή·



- 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 αίματος) και διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel TAD;

Το Clopidogrel TAD 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 (αν πρόκειται για ασθενείς που υπέστησαν έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST) ή για έως 12 μήνες (αν πρόκειται για ασθενείς που πάσχουν από ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q).

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

Το Clopidogrel TAD χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Clopidogrel TAD;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel TAD, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθάει στην πρόληψη της δημιουργίας 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 TAD;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel TAD είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους 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 TAD;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel TAD 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 TAD;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel TAD 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 TAD στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Clopidogrel TAD.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel TAD

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

Η πλήρης EPAR του Clopidogrel TAD 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 TAD, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.