



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (κλοπιδογρέλη)

Ανασκόπηση του Clopidogrel Taw Pharma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Clopidogrel Taw Pharma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Clopidogrel Taw Pharma είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών) σε ενήλικες:

- που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η θεραπεία με Clopidogrel Taw Pharma μπορεί να ξεκινάει από λίγες ημέρες έως και 35 ημέρες μετά το επεισόδιο.
- που υπέστησαν πρόσφατα ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από ελλιπή ροή αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η έναρξη της θεραπείας με Clopidogrel Taw Pharma μπορεί να ξεκινάει από επτά ημέρες και 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 προβλημάτων στα οποία συμπεριλαμβάνονται η ασταθής στηθάγχη (σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου) και ορισμένες μορφές καρδιακής προσβολής. Σε ορισμένους από τους ασθενείς αυτούς ενδεχομένως να έχει εμφυτευθεί ενδοπρόθεση (μικρός σωλήνας) που εισάγεται στην αρτηρία για να τη διατηρεί ανοιχτή.

Το Clopidogrel Taw Pharma χορηγείται επίσης για την πρόληψη προβλημάτων που προκαλούνται από θρόμβους αίματος σε ενήλικες με κολπική μαρμαρυγή (ακανόνιστες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), όταν το φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί μαζί με ασπιρίνη. Χορηγείται σε ασθενείς με τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου για συμβάματα όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν ανταγωνιστές της βιταμίνης K (άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα) και διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

Το Clopidogrel Taw Pharma περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel Taw Pharma περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Clopidogrel Mylan.



ονομάζεται Plavix. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel Taw Pharma;

Το Clopidogrel Taw Pharma διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η συνήθης δόση είναι 75 mg μία φορά την ημέρα.

Στους ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, η θεραπεία ξεκινάει γενικά με δόση εφόδου 300 mg. Στη συνέχεια, χορηγείται η συνήθης δόση των 75 mg μία φορά την ημέρα για διάστημα από 4 εβδομάδες έως και 12 μήνες.

Το Clopidogrel Taw Pharma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Clopidogrel Taw Pharma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Clopidogrel Taw Pharma;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel Taw Pharma, η κλοπιδογρέλη, είναι αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη της συγκόλλησης των συστατικών του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια και του σχηματισμού θρόμβων. Η κλοπιδογρέλη εμποδίζει την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) στον υποδοχέα (στόχο) στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Έτσι, τα αιμοπετάλια δεν γίνονται «κολλώδη» και συνεπώς μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος και προλαμβάνονται οι καρδιακές προσβολές ή τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel Taw Pharma;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Plavix, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Clopidogrel Taw Pharma.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα για την ποιότητα του Clopidogrel Taw Pharma. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Clopidogrel Taw Pharma;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel Taw Pharma είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Plavix, τα οφέλη του Clopidogrel Taw Pharma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Taw Pharma.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Clopidogrel Taw Pharma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Clopidogrel Taw Pharma αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel Taw Pharma

Το Clopidogrel Mylan έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Σεπτεμβρίου 2009. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Clopidogrel Taw Pharma την 1η Οκτωβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Clopidogrel Taw Pharma διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.