



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

Περίληψη EPAR για το κοινό

Clopidogrel HCS

κλοπιδογρέλη

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

Τι είναι το Clopidogrel HCS;

Το Clopidogrel HCS είναι αντιπηκτικό φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (75 mg).

Το Clopidogrel HCS είναι « γενόσημο φάρμακο ». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel HCS είναι παρόμοιο με «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](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Clopidogrel HCS;

Το Clopidogrel HCS χορηγείται σε ενήλικες για την πρόληψη διαταραχών προκαλούμενων από θρόμβους αίματος: Το Clopidogrel HCS μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- σε ασθενείς που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η χορήγηση του Clopidogrel HCS μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες και έως 35 ημέρες μετά το έμφραγμα
- σε ασθενείς με πρόσφατο ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από ανεπαρκή αιμάτωση τμήματος του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel HCS μπορεί να ξεκινήσει μεταξύ επτά ημερών και έξι μηνών μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- σε ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες).
- ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (πάθηση κατά την οποία η αιμάτωση της καρδιάς είναι μειωμένη), 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 σε αρτηρία για την πρόληψη της σύγκλισής της). Το Clopidogrel HCS 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.

- ασθενείς που πάσχουν από κολπική μαρμαρυγή (ασταθείς και γρήγορες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), όταν το φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί μαζί 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 φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel HCS;

Η συνήθης δόση του Clopidogrel HCS είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα. Στους ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, η θεραπεία ξεκινάει γενικά με δόση εφόσον τέσσάρων 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). Στους ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και κολπική μαρμαρυγή, το Clopidogrel HCS χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη, η δόση της οποίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg.

Πώς δρα το Clopidogrel HCS;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel HCS, η κλοπιδογρέλη είναι αναστολέας συγκόλλησης 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 HCS;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel HCS 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 HCS;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel HCS 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 HCS;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel HCS

Στις 28 Οκτωβρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Clopidogrel HCS.

Η πλήρης EPAR του Clopidogrel HCS 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 HCS, διαβάστε το φυλλάδιο 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: 06-2015.