



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clopidogrel Viatris¹ (κλοπιδογρέλη)

Ανασκόπηση του Clopidogrel Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Clopidogrel Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Clopidogrel Viatris είναι φάρμακο το οποίο 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 χορήγηση του Clopidogrel Viatris μπορεί να ξεκινήσει από λίγες ημέρες έως και 35 ημέρες μετά το έμφραγμα.
- που υπέστησαν πρόσφατα ισχαιμικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από ελλιπή ροή αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel Viatris μπορεί να ξεκινήσει από επτά ημέρες έως και έξι μήνες μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- που πάσχουν από περιφερική αρτηριοπάθεια (διαταραχές της ροής του αίματος στις αρτηρίες).
- πάθηση γνωστή ως «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο», όταν το φάρμακο 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.

Το Clopidogrel Viatris χορηγείται επίσης για την πρόληψη προβλημάτων προκαλούμενων από θρόμβους αίματος σε ενήλικες με κολπική μαρμαρυγή (ακανόνιστες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), όταν το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη. 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 στο αίμα) και διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

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

¹ Αρχικά γνωστό ως Clopidogrel Mylan Pharma, έπειτα ως Clopidogrel Apotex και στη συνέχεια ως Clopidogrel Taw Pharma.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel Viatris;

Το Clopidogrel Viatris 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 Viatris χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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

Πώς δρα το Clopidogrel Viatris;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel Viatris, 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 μίας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) στον υποδοχέα (στόχο) στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Έτσι, τα αιμοπετάλια δεν γίνονται «κολλώδη», μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος και προλαμβάνονται οι καρδιακές προσβολές ή τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel Viatris;

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

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Clopidogrel Viatris. 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 Viatris;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Viatris 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 Viatris στην ΕΕ;

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

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

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 Viatris.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel Viatris

Το Clopidogrel Mylan Pharma έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Οκτωβρίου 2009. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Clopidogrel Apotex στις 20 Ιανουαρίου 2010, σε Clopidogrel Taw Pharma στις 28 Ιανουαρίου 2021 και σε Clopidogrel Viatris στις 6 Οκτωβρίου 2021.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.