

Clopidogrel 1A Pharma
κλοπιδογρέλη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CHMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Clopidogrel 1A Pharma;

Το Clopidogrel 1A Pharma είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται υπό μορφή λευκών στρογγυλών δισκίων (75 mg).

Το Clopidogrel 1A Pharma είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel 1A Pharma είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Plavix. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Τι είναι το Clopidogrel 1A Pharma;

Το Clopidogrel 1A Pharma χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (διαταραχές προκαλούμενες από θρόμβους και τη σκλήρυνση των αρτηριών). Το Clopidogrel 1A Pharma μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η χορήγηση του Clopidogrel 1A Pharma μπορεί να ξεκινήσει από λίγες ημέρες μέχρι 35 ημέρες μετά το έμφραγμα.
- Ασθενείς με πρόσφατο ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel 1A Pharma μπορεί να ξεκινήσει μεταξύ επτά ημερών και έξι μηνών μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (διαταραχές της ροής 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), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών στους οποίους έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (stent, δηλαδή μικρός σωλήνας που τοποθετείται στην αρτηρία για να την κρατά ανοιχτή). Το Clopidogrel 1A Pharma 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 ιατρός κρίνει ότι ο ασθενής θα επωφεληθεί από την αγωγή. Το Clopidogrel 1A Pharma μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς στους οποίους δεν εντοπίζεται το μη φυσιολογικό αυτό εύρημα στο ΗΚΓ, στην 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 1A Pharma;

Η συνήθης δόση του Clopidogrel 1A Pharma είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα που λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Στην περίπτωση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το Clopidogrel 1A Pharma χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη και η αγωγή ξεκινά κατά κανόνα με δόση φόρτισης τεσσάρων δισκίων των 75 mg. Η δόση αυτή ακολουθείται στη συνέχεια 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 εβδομάδες (στην περίπτωση συνδρόμου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST).

Πώς δρα το Clopidogrel 1A Pharma;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel 1A Pharma, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Οι θρόμβοι οφείλονται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνειά τους. Με τον τρόπο αυτό καθιστά τα αιμοπετάλια μη κολλώδη και μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων, συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλης καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel 1A Pharma;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel 1A Pharma είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Plavix. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποιο είναι το όφελος και οι κίνδυνοι με το Clopidogrel 1A Pharma;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel 1A Pharma είναι γενόσημο φάρμακο, βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel 1A Pharma;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel 1A Pharma είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Plavix, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Clopidogrel 1A Pharma.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel 1A Pharma:

Στις 28 Ιουλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Acino Pharma GmbH για το Clopidogrel 1A Pharma.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel 1A Pharma διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2009.