

**Clopidogrel 1A Pharma**  
*klopidogreel***Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on Clopidogrel 1A Pharma?**

Clopidogrel 1A Pharma on ravim, mis sisaldab toimeainena klopidogreeli. Seda turustatakse valgete ümmarguste tablettidena (75 mg).

Clopidogrel 1A Pharma on geneeriline ravim. See tähendab, et Clopidogrel 1A Pharma on sarnane võrdlusravimiga Plavix, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

**Mis on Clopidogrel 1A Pharma?**

Clopidogrel 1A Pharmat kasutatakse aterotrombootiliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel. Clopidogrel 1A Pharmat võib kasutada järgmiste patsiendirühmade korral:

- patsiendid, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt. Clopidogrel 1A Pharma manustamist võib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- patsiendid, kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Clopidogrel 1A Pharma manustamist võib alustada seitsme päeva kuni kuue kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersete arterite haigusega (arteriverevoolu probleemiga) patsiendid;
- patsiendid, kellel on ägedaks koronaarsündroomiks nimetatav haigusseisund. Sel juhul tuleb Clopidogrel 1A Pharmat manustada koos aspiriiniga (samuti antikoagulant), sealhulgas patsientidele, kellele on paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru). Clopidogrel 1A Pharmat võib manustada ka patsientidele, kellel on ST-segmendi elevatsiooniga (elektrokardiogrammi ehk EKG teatud ebanormaalne näit) südameinfarkt, kui arst arvab, et ravimist on patsiendile kasu. Samuti võib seda kasutada patsientidel, kelle elektrokardiogrammis sellist ebanormaalset näitu pole, kui neil on ebastabiilne rinnaangiin (tugevad valud rindkeres) või on olnud Q-sakita müokardiinfarkt.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

**Kuidas Clopidogrel 1A Pharmat kasutatakse?**

Clopidogrel 1A Pharma tavaannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma. Akuutse koronaarsündroomi korral kasutatakse Clopidogrel 1A Pharmat koos aspiriiniga; ravi algab üldiselt küllastusannusega, kus võetakse neli 75 mg tabletti. Seejärel jätkatakse tavalise 75 mg annusega ööpäevas vähemalt neli nädalat (ST-segmendi elevatsiooniga infarkti korral) või kuni 12 kuud (ST-segmendi elevatsiooni puudumise korral).

### **Kuidas Clopidogrel 1A Pharma toimib?**

Clopidogrel 1A Pharma toimeaine klopidogreel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, See aitab ennetada organismis trombide tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – vereliistakute – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidogreel peatab vereliistakute agregatsiooni, tõkestades adenosiindifosfaadi seondumist teatud retseptoriga liistakute pinnal. Vereliistakud ei muutu enam kleepuvaks ja väheneb trombide tekke oht, millega ennetatakse järgmist südameinfarkti või insulti.

### **Kuidas Clopidogrel 1A Pharma uuriti?**

Et Clopidogrel 1A Pharma on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Clopidogrel 1A Pharma bioekvivalentsust võrdlusravimiga Plavix. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse.

### **Milles seisneb Clopidogrel 1A Pharma kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Clopidogrel 1A Pharma on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

### **Miks Clopidogrel 1A Pharma heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Clopidogrel 1A Pharma võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Plavix. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Plavixi puhul, ületab Clopidogrel 1A Pharma kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Clopidogrel 1A Pharmale müügiloa.

### **Muu teave Clopidogrel 1A Pharma kohta**

Euroopa Komisjon andis Clopidogrel 1A Pharma müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Acino Pharma GmbH. 28. juulil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Clopidogrel 1A Pharma kohta leiate [siit](#).

### **Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2009.**