

Clopidogrel 1A Pharma
*klopidogreeli***Julkinen EPAR-yhteenvedo**

Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Clopidogrel 1A Pharma on?

Clopidogrel 1A Pharma on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä saa valkoisina pyöreinä tabletteina (75 mg).

Clopidogrel 1A Pharma on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Clopidogrel 1A Pharma on hyvin samanlainen kuin Euroopan unionin (EU) alueella myyntiluvan jo saanut alkuperäislääke Plavix. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Clopidogrel 1A Pharmaa käytetään?

Clopidogrel 1A Pharmaa annetaan aikuisten valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel 1A Pharmaa voidaan antaa potilaille, joilla

- on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel 1A Pharma -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin.
- on äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy). Clopidogrel 1A Pharma -hoito voidaan aloittaa 7 vuorokautta aivohalvauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen.
- on ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia).
- on akuutti koronaarioireyhtymä, jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen verihyytymää estävä lääke), mukaan lukien potilaat, joille on asennettu stentti (lyhyt valtimoon asennettu putki, joka estää valtimon ahtautumisen). Clopidogrel 1A Pharmaa voidaan antaa potilaalle, jolla on sydänkohtaus ja ST-segmentti koholla (epänormaali sydänkäyrä eli EKG), kun lääkäri arvioi potilaan hyötyvän hoidosta. Sitä voidaan myös antaa potilaille, joiden sydänsähkökäyrä ei ole epänormaali, jos heillä on epästabiili angina pectoris (vakava rintakipu) tai myokardiaalinen non-Q-aaltoinfarkti.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel 1A Pharmaa käytetään?

Clopidogrel 1A Pharmaa otetaan yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Akuutissa koronaarioireyhtymässä Clopidogrel 1A Pharmaa käytetään yhdessä aspiriinin kanssa. Hoidon aloittaa yleensä neljän 75 mg tabletin latausannos. Sen jälkeen päivittäinen vakioannos on 75 mg vähintään 4 viikon ajan ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa tai korkeintaan 12 kuukautta oireyhtymissä, jotka eivät osoita ST-segmentin nousua.

Miten Clopidogrel 1A Pharma vaikuttaa?

Clopidogrel 1A Pharma vaikuttava aine klopidogreeli on verihyytymien muodostumisen estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihyytymien, takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Clopidogreeli pysäyttää verihyytymien muodostumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihyytymien pinnalla. Tämä estää verihyytymien muodostumista tarttuviksi, vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

Miten Clopidogrel 1A Pharmaa on tutkittu?

Koska Clopidogrel 1A Pharma on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi Plavix-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä on bioekvivalentteja, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Clopidogrel 1A Pharma hyöty-riskisuhde?

Koska Clopidogrel 1A Pharma on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Clopidogrel 1A Pharma on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel 1A Pharma on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Plavixiin nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Clopidogrel 1A Pharmalle.

Muuta tietoa Clopidogrel 1A Pharmasta

Euroopan komissio myönsi Acino Pharma GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel 1A Pharmaa varten 28. heinäkuuta 2009.

Clopidogrel 1A Pharmaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2009.