

**Clopidogrel 1A Pharma**  
*clopidogrel***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel 1A Pharma?**

A Clopidogrel 1A Pharma egy klopidoგრел nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér, kerek tabletta formájában kapható (75 mg).

A Clopidogrel 1A Pharma „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel 1A Pharma hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Plavix nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Clopidogrel 1A Pharma?**

A Clopidogrel 1A Pharma-t felnőtteknél alkalmazzák ateroszklerotikus események (a vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére. A Clopidogrel 1A Pharma a betegek következő csoportjainak adható:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel 1A Pharma alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni;
- a közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) átesett betegek. A Clopidogrel 1A Pharma alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;
- perifériás verőér betegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma) szenvedő betegek;
- olyan betegek, akik az úgynevezett „akut koronária szindrómában” szenvednek, amely esetében a gyógyszert aspirinnel (egy másik véralvadást gátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni, ideértve azokat a betegeket is, akiknél sztentet (az artériába helyezett rövid cső, amely megakadályozza annak összehúzódását) ültettek be. A Clopidogrel 1A Pharma akkor alkalmazható „megugró ST szegmenssel” (abnormális jelzés az elektrokardiogrammon vagy EKG-n) járó miokardiális infarktuson átesett betegek esetében, ha az orvos úgy ítéli meg, hogy a kezelés előnyös lenne számukra. A gyógyszer azoknál a betegeknél is alkalmazható, akiknél az EKG-n nincs abnormális jelzés, ha instabil anginában (a mellkasi fájdalom egy súlyos változata) szenvednek, vagy „nem-Q hullámú” miokardiális infarktuson estek át.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### **Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel 1A Pharma-t?**

A Clopidogrel 1A Pharma szokásos adagja napi egy, 75 mg-os tableta, étkezés közben vagy étkezésen kívül bevéve. Akut koronária szindróma esetében a Clopidogrel 1A Pharma-t aszpirinnel együtt alkalmazzák, és a kezelést általában négy 75 mg-os tablettából álló telítő dózissal kell kezdeni. A kezelést ezután legalább négy hétig (ST-elevációs miokardiális infarktus esetén), vagy 12 hónapig bezárólag (nem ST-elevációs szindróma esetén) alkalmazott, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják.

### **Hogyan fejt ki hatását a Clopidogrel 1A Pharma?**

A Clopidogrel 1A Pharma hatóanyaga, a klopidozról, egy vérlemezkéaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. A véralvadás annak köszönhető, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az ún. vérlemezkék összetapadnak (aggregáció). A klopidozról azáltal akadályozza meg a vérlemezké-aggregációt, hogy gátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezkék felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkék kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökkentik a vérrögképződés kockázatát, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

### **Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel 1A Pharma-t?**

Mivel a Clopidogrel 1A Pharma generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján megállapították, hogy a Clopidogrel 1A Pharma bioekvivalens a referencia-gyógyszerrel, a Plavix-szal. Két gyógyszer akkor bioekvivalens, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

### **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel 1A Pharma alkalmazása?**

Mivel a Clopidogrel 1A Pharma generikus gyógyszer, és bioekvivalens a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

### **Miért engedélyezték a Clopidogrel 1A Pharma forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy – az EU követelményeivel összhangban – a Clopidogrel 1A Pharma bioekvivalensnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult a Plavix-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Plavix esetében, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Clopidogrel 1A Pharma-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

### **A Clopidogrel 1A Pharma-val kapcsolatos egyéb információ:**

2009. július 28-én az Európai Bizottság az Acino Pharma GmbH részére a Clopidogrel 1A Pharma-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Clopidogrel 1A Pharma-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2009.**