

## Clopidogrel 1A Pharma *clopidogrel*

### Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).*

#### **X'inhu Clopidogrel 1A Pharma?**

Clopidogrel 1A Pharma huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva clopidogrel. Huwa disponibbli bħala pilloli bojod, tondi (75 mg).

Clopidogrel 1A Pharma huwa 'mediċina ġenerika' li jfisser li Clopidogrel 1A Pharma huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ikkonsulta d-dokument mistoqsija-u-twegiba [hawn](#).

#### **X'inhu l-użu ta' Clopidogrel 1A Pharma?**

Clopidogrel 1A Pharma jintuża f'adulti biex jipprevjeni każijiet aterotrombotiċi (problemi li jirriżultaw minn demm magħqud u t-twebbis tal-arterji). Clopidogrel 1A Pharma jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardiku (attakk tal-qalb). Clopidogrel 1A Pharma jista' jinbada fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- pazjenti li reċentement tathom puplessija iskemika (puplesija kkawżata minn inkapaċità tal-provvista tad-demm li tissupplixxi parti mill-mohħ). Clopidogrel 1A Pharma jista' jinbada bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li jkun seħhet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferiku (problemi bil-fluss tad-demm fl-arterji);
- pazjenti b'kundizzjoni magħrufa bħala 'sindromu koronarju akut', meta jingħata mal-aspirina (mediċina oħra li tipprevjeni li jagħqud id-demm), fosthom f'pazjenti li tkun iddahhilitilhom stent (tubu qasri imqiegħed f'arterja biex ma jhallihix tingħalaq). Clopidogrel 1A Pharma jista' jintuża f'pazjenti li jkollhom infart mijokardiku flimkien ma' 'elevazzjoni fis-segment ST' (riżultat anomalu tal-elettrokardjogramma jew ECG) meta t-tabib ikun ikkunsidra li jkunu se jibbenefikaw mit-trattament. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ma jkollhomx din l-abnormalità fl-ECGm jekk ikollhom angina instabli (uġiġ sever fis-sider) jew li jkollhom infart mijokardiku 'mhux tal-mewġa Q' ('non-Q-wave').

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

#### **Kif jintuża Clopidogrel 1A Pharma?**

Id-doża standard ta' Clopidogrel 1A Pharma hija ta' pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Fis-sindromu koronarju akut, Clopidogrel 1A Pharma jintuża mal-aspirina u t-trattament ġeneralment jibda b'doża ta' tagħbija (loading dose) ta' erba' pilloli ta' 75 mg. Dan hu segwit minn doża standard ta' 75 mg darba kuljum għal tal-inqas erba' ġimgħat (f'infart mijokardiku

ta' elevazzjoni tas-segment ST) jew għal mhux iktar minn 12-il xahar (fil-preżenza ta' sindromu mingħajr elevazzjoni tas-segment ST).

### **Kif jaħdem Clopidogrel 1A Pharma?**

Is-sustanza attiva f' Clopidogrel 1A Pharma, clopidogrel, hu inibitur ta' l-aggregazzjoni tal-pjastrini (*platelets*). Dan ifisser li jgħin biex jimpedixxi d-demmm milli jagħqad. Meta d-demmm jagħqad, dan jigr minhabba ċelloli speċjali fid-demmm imsejha platelets jaggregaw (jehlu ma' xulxin). Clopidogrel iwaqqaf il-platelets milli jaggregaw billi jimblokka sustanza msejha ADP milli tingħaqad ma' riċettur speċjali preżenti fuq is-superficcje tagħhom. Dan iwaqqaf il-platelets milli jibdew 'iwehħlu', fejn b'hekk jitnaqqas ir-riskju li jiffurmaw l-għaqid tad-demmm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb iehor jew ta' puplesija.

### **Kif ġie studjat Clopidogrel 1A Pharma?**

Billi Clopidogrel 1A Pharma huwa mediccina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bioekwivalenza tiegħu mal-mediccina ta' referenza, Plavix. Iż-żewġ mediccini huma bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

### **X'inhom l-beneficcju u r-riskju ta' Clopidogrel 1A Pharma?**

Billi Clopidogrel 1A Pharma huwa mediccina ġenerika u bioekwivalenti għall-mediccina ta' referenza, il-beneficcju u r-riskju tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawkk tal-mediccina ta' referenza.

### **Għaliex ġie approvat Clopidogrel 1A Pharma?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediccinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b' mod konformi mar-rekwiziti tal-UE, Clopidogrel 1A Pharma wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bioekwivalenti għal Plavix. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Plavix, il-beneficcji huwa akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel 1A Pharma jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **Aktar tagħrif iehor dwar Clopidogrel 1A Pharma:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel 1A Pharma lil Acino Pharma GmbH fit-28 ta' Lulju 2009.

L-EPAR shih għal Clopidogrel 1A Pharma jista' jigi kkonsultat [hawn](#).

**Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 06-2009.**