



EMA/33055/2016
EMEA/H/C/001166

Περίληψη EPAR για το κοινό

Clopidogrel Acino

κλοπιδογρέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel Acino. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Clopidogrel Acino.

Τι είναι το Clopidogrel Acino;

Το Clopidogrel Acino είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (75 mg).

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Clopidogrel Acino;

Το Clopidogrel Acino χορηγείται για την πρόληψη διαταραχών προκαλούμενων από θρόμβους αίματος σε ενήλικες:

- που υπέστησαν πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η χορήγηση του Clopidogrel Acino μπορεί να ξεκινήσει λίγες ημέρες μετά και έως 35 ημέρες μετά το έμφραγμα
- που υπέστησαν πρόσφατα ισχαιμικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel Acino μπορεί να ξεκινήσει επτά ημέρες μετά και έως έξι μήνες μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο
- που πάσχουν από περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες)
- που πάσχουν 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). Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο συνίσταται σε μια ομάδα καρδιακών προβλημάτων στα οποία συμπεριλαμβάνονται η καρδιακή προσβολή και η ασταθής στηθάγχη (σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου). Σε ορισμένους από τους ασθενείς αυτούς ενδεχομένως να έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (μικρός σωλήνας) που τοποθετείται στην αρτηρία για να την κρατά ανοιχτή·

- που πάσχουν από κολπική μαρμαρυγή (ασταθείς και γρήγορες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), όταν το φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί μαζί με ασπιρίνη. Το φάρμακο χορηγείται στους ασθενείς που παρουσιάζουν τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου εκδήλωσης αγγειακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, δεν μπορούν να λαμβάνουν ανταγωνιστές βιταμίνης K (άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος) και διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο αιμορραγίας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel Acino;

Η συνήθης δόση του Clopidogrel Acino είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα. Στην περίπτωση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, η θεραπεία ξεκινά κατά κανόνα με δόση εφόδου τεσσάρων δισκίων των 75 mg. Η δόση αυτή ακολουθείται 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 μήνες (στην περίπτωση ασταθούς στηθάγχης ή εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς κύμα Q). Στους ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και κολπική μαρμαρυγή, το Clopidogrel Acino χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη, η δόση της οποίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg.

Πώς δρα το Clopidogrel Acino;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel Acino, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθάει στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος. Η δημιουργία θρόμβων αίματος οφείλεται στη συσσωμάτωση (συγκόλληση) κάποιων ειδικών κυττάρων του αίματος, των αιμοπεταλίων. Η κλοπιδογρέλη σταματάει τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται η «συγκόλληση» των αιμοπεταλίων, μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος και προλαμβάνονται οι καρδιακές προσβολές ή τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel Acino;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Acino είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Plavix. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Clopidogrel Acino;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Acino είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel Acino;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Clopidogrel Acino έχει αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Plavix, η CHMP

έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Clopidogrel Acino.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel Acino

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

Η πλήρης EPAR του Clopidogrel Acino διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Clopidogrel Acino, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ