



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

## EPAR-yhteenveto

---

# Clopidogrel Acino

## klopidogreeli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Clopidogrel Acino -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Clopidogrel Acino -valmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Clopidogrel Acino on?

Clopidogrel Acino on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä saa tabletteina (75 mg).

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

### Mihin Clopidogrel Acinoa käytetään?

Clopidogrel Acinoa käytetään veritukoksista johtuvien ongelmien ehkäisyyn aikuisilla, joilla on

- ollut äskettäin sydäninfarkti (sydänkohtaus), jolloin Clopidogrel Acino -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin;
- ollut äskettäin iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy), jolloin Clopidogrel Acino -hoito voidaan aloittaa 7 vuorokautta kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen;
- ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia),
- akuutti koronaarioireyhtymä, jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen verihyytymiä estävä lääke). Akuutti koronaarioireyhtymä on ryhmä sydänongelmia, joihin kuuluvat esimerkiksi sydänkohtaukset ja epästabili angina pectoris (vaikea rintakipu). Osalla näistä potilaista saattaa olla valtimoon asennettu stentti (lyhyt putki), joka estää valtimon ahtautumisen;



- eteisvärinää (epäsäännöllinen sydämen ylempien kammioiden nopea supistelu), jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia. Sitä annetaan potilaille, joilla on vähintään yksi verisuonitapahtumiin, kuten sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen liittyvä riskitekijä, mutta jotka eivät voi ottaa K-vitamiiniantagonisteja (muuta veritukoksia ehkäiseviä lääkkeitä) ja joilla on vähäinen verenvuodon riski.

Lääke on reseptivalmiste.

## Miten Clopidogrel Acinoa käytetään?

Clopidogrel Acinon vakioannos on yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä. Akuutin koronaarioireyhtymän hoito aloitetaan yleensä neljän 75 mg:n tabletin latausannoksella. Sen jälkeen lääkettä annetaan kerran päivässä 75 mg:n vakioannoksena vähintään neljän viikon ajan (ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa) tai korkeintaan 12 kuukautta (epästabiilissa rasisurintakivussa tai non-Q-aaltoinfarkteissa). Akuutissa koronaarioireyhtymässä ja eteisvärinässä Clopidogrel Acinoa käytetään aspiriinin kanssa. Aspiriiniannos ei saa olla suurempi kuin 100 mg.

## Miten Clopidogrel Acino vaikuttaa?

Clopidogrel Acinon vaikuttava aine klopidogreeli on verihiiutaleiden aggregaation estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihiiutaleiden, takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Klopidogreeli pysäyttää verihiiutaleiden takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihiiutaleen pinnalla. Tämä estää verihiiutaleita muuttumasta tarttuviksi, vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

## Miten Clopidogrel Acinoa on tutkittu?

Koska Clopidogrel HCS on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäislääke Plavixiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

## Mitkä ovat Clopidogrel Acinon hyödyt ja riskit?

Koska Clopidogrel Acino on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

## Miksi Clopidogrel Acino on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) johtopäätöksenä oli, että Clopidogrel Acino on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Plavixiin nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin Clopidogrel Acinon edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Clopidogrel Acinolle.

## Muuta tietoa Clopidogrel Acinosta

Euroopan komissio myönsi 28. heinäkuuta 2009 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel Acinoa varten.

Clopidogrel Acinoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Clopidogrel Acino -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2016.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa