



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel Acino

klopidogréll

Ez a dokumentum a Clopidogrel Acino-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Clopidogrel Acino alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel Acino?

A Clopidogrel Acino egy klopidogréll nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (75 mg) formájában kapható.

A Clopidogrel Acino „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel Acino hasonló egy, 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 Acino?

A Clopidogrel Acino-t vérrögök miatt jelentkező problémák megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtt betegeknél, akik:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) estek át. A Clopidogrel Acino alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni.
- a közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés vagy sztrók, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) estek át. A Clopidogrel Acino alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.
- perifériás verőérbetegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma) szenvednek.
- „akut koronária szindróma” esetén, amikor aszpirinnal (egy másik véralvadásgátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni. Az akut koronária szindróma csoportba szívproblémák tartoznak, beleértve



a szívrohamokat és az instabil anginát (súlyos mellkasi fájdalom) is. Egyes betegeknél sztentet (rövid csövet) helyeznek az artériába az elzáródás megakadályozására.

- pitvarfibrilláció (a szív felső pitvarainak rendszertelen, gyors összehúzódása), amikor aszpirinnal együtt kell alkalmazni. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél fennáll az érrendszeri események legalább egy rizikófaktora, mint pl. szívroham vagy szélütés, és akik nem szedhetnek K-vitamin antagonistákat (egyéb véralvadásgátló gyógyszerek), és akiknél a vérzés kockázata alacsony.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel Acino-t?

A Clopidogrel Acino szokásos adagja naponta egyszer egy 75 mg-os tablettá. Akut koronária szindróma esetében a kezelést általában négy 75 mg-os tablettából álló telítő dózissal kezdik. Ezt követően a kezelést („emelkedő ST-szegmenst mutató” miokardiális infarktus esetén) legalább négy hétig, vagy (instabil angina, illetve „nem-Q-hullámú” miokardiális infarktus esetén) legfeljebb 12 hónapig a szokásos, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják. Akut koronária szindróma és pitvarfibrilláció esetén a Clopidogrel Acino-t aszpirinnal együtt alkalmazzák, amelynek dózisa nem haladhatja meg a 100 mg-ot.

Hogyan fejt ki hatását a Clopidogrel Acino?

A Clopidogrel Acino hatóanyaga, a klopidogrel, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögképződést. A vérrögképződés oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az úgynevezett vérlemezkek összetapadnak (aggregáció). A klopidogrel azáltal akadályozza meg a vérlemezkek aggregációját, hogy meggátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezkek felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkek kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel Acino-t?

Mivel a Clopidogrel Acino generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a referencia gyógyszerrel, a Plavix-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel Acino alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel Acino generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel Acino forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Clopidogrel Acino minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Plavix-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Plavix-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Clopidogrel Acino-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Clopidogrel Acino-val kapcsolatos egyéb információ

2009. július 28-án az Európai Bizottság a Clopidogrel Acino-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Clopidogrel Acino-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Clopidogrel Acino-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2016.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt