



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clopidogrel Acino

klopidogrel

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel Acino. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Clopidogrel Acino.

X'inhu Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva klopidogrel. Jiġi bħala pilloli (75 mg).

Clopidogrel Acino huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Clopidogrel Acino huwa simili għall-"mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino jintuża biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli tad-demem f'adulti li:

- reċentement kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Acino jista' jinbeda fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 jum wara;
- reċentement tathom puplesija iskemika (attakk ta' puplesija minhabba li l-provvista tad-demem ma tkunx inxexxielha tasal sa parti mill-moħħ). Clopidogrel Acino jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara l-puplesija;
- ikollhom mard fl-arterji periferali (problemi fil-fluss tad-demem fl-arterji);
- ikollhom kundizzjoni li tissejjaħ 'sindromu koronarju akut', meta għandu jittiehed ma' aspirina (mediċina oħra li tipprevjeni l-emboli tad-demem). Is-sindromu koronarju akut huwa grupp ta' problemi fil-qalb li jinkludu l-attakki tal-qalb u l-angina instabbli (tip sever ta' uġiġh fis-sider). Xi wħud minn dawn il-pazjenti seta' kien tqegħdilhom stent (tubu qasir) f'arterja minnhom ħalli ma tingħalaqx;



- ikollhom fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet irregolari u mgħaġġla tal-kavitajiet ta' fuq tal-qalb), meta għandu jittiehed ma' aspirina. Jintuża f'dawk il-pazjenti li jkollhom tal-inqas fattur ta' riskju wieħed li jiżviluppawhom problemi vaskulari bħal attack tal-qalb jew puplesija, li ma jkunux jistgħu jieħdu antagonisti tal-vitamina-K (medicini oħra li jipprevjenu l-emboli tad-demem) u li jkunu f'riskju baxx li jkollhom fsada.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Clopidogrel Acino?

Id-doża standard ta' Clopidogrel Acino hija pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum. Fis-sindromu koronarju akut, ġeneralment il-kura tibda b'doża ta' tagħbija ta' erba' pilloli ta' 75-mg. Imbagħad titkompli bid-doża standard ta' 75-mg darba kuljum għal tal-inqas erba' ġimgħat (fil-każi ta' infart mijokardiku b' 'elevazzjoni tas-segment ST') jew sa 12-il xahar (fil-każi ta' angina instabbli jew infart mijokardiku 'mhux tal-mewġa Q'). Fil-każi ta' sindromu koronarju akut u ta' fibrillazzjoni atrijali, Clopidogrel Acino jintuża flimkien ma' aspirina, fejn id-doża m'għandhiex taqbeż il-100 mg.

Kif jaħdem Clopidogrel Acino?

Is-sustanza attiva fi Clopidogrel Acino, il-klopidogrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp tal-formazzjoni tal-emboli tad-demem. Id-demem jagħqad minħabba li ssir aggregazzjoni (twaħħil ma' xulxin) bejn ċerti ċelluli speċjali fid-demem imsejha pjastrini. Il-klopidogrel twaqqaf l-aggregazzjoni tal-pjastrini billi timblokka sustanza msejha ADP milli tehel ma' ricettur speċjali fuq is-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru "jwaħħlu", inaqqas ir-riskju li jiżviluppaw emboli tad-demem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attacchi tal-qalb jew ta' puplesiji oħrajn.

Kif ġie studjat Clopidogrel Acino?

Peress li Clopidogrel Acino huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Plavix. Żewġ medicini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Clopidogrel Acino?

Peress li Clopidogrel Acino huwa medicina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicini ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel Acino?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel Acino wera li għandu kwalità komparabbli ma' Plavix u li huwa bijoeqwivalenti għalih. Għalhekk, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Plavix, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel Acino jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel Acino

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Clopidogrel Acino fit-28 ta' Lulju 2009.

L-EPAR s'hih għal Clopidogrel Acino jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Clopidogrel Acino, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi 01-2016.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati