

Clopidogrel Acino Pharma
klopidogreeli

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Clopidogrel Acino Pharma on?

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

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

Mihin Clopidogrel Acino Pharmaa käytetään?

Clopidogrel Acino Pharmaa annetaan aikuisten valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel Acino Pharmaa voidaan antaa potilaille, joilla

- on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel Acino Pharma -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin.
- on äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy). Clopidogrel Acino Pharma -hoito voidaan aloittaa 7 vuorokautta aivohalvauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen.
- on ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia).

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel Acino Pharmaa käytetään?

Clopidogrel Acino Pharmaa otetaan vakioannoksena yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä aterian yhteydessä tai ilman aterialla.

Miten Clopidogrel Acino Pharma vaikuttaa?

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

Miten Clopidogrel Acino Pharmaa on tutkittu?

Koska Clopidogrel Acino Pharma on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologinen samanarvoisuuden osoittamiseksi Plavix-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä on bioekvivalentteja, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Clopidogrel Acino Pharman hyöty-riskisuhde?

Koska Clopidogrel Acino Pharma on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Clopidogrel Acino Pharma on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel Acino Pharma on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Plavixiin nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Clopidogrel Acino Pharmalle.

Muuta tietoa Clopidogrel Acino Pharmasta

Euroopan komissio myönsi Acino Pharma GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel Acino Pharmaa varten 21. syyskuuta 2009.

Clopidogrel Acino Pharmaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Myös alkuperäislääkkeen EPAR-arviointilausunnot löytyvät kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2009.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa