



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel BGR¹

klopidogrél

Ez a dokumentum a Clopidogrel BGR-re 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 BGR alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel BGR?

A Clopidogrel BGR egy klopidogrél nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (75 mg).

A Clopidogrel BGR „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel BGR 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 BGR?

A Clopidogrel BGR-t felnőtteknél alkalmazzák aterotrombotikus események (vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére. A Clopidogrel BGR a következő betegcsoportoknak adható:

- A közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel BGR alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni.
- A közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) átesett betegek. A Clopidogrel BGR alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.

¹ Korábbi neve Zylagren.



- Perifériás verőérbetegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos problémák) szenvedő betegek.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel BGR-t?

A Clopidogrel BGR szokásos adagja naponta egyszer egy 75 mg-os tabletta.

Hogyan fejt ki hatását a Clopidogrel BGR?

A Clopidogrel BGR hatóanyaga, a klopidogrel, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza 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 BGR-t?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel BGR alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Clopidogrel BGR forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Clopidogrel BGR 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 BGR-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Clopidogrel BGR-rel kapcsolatos egyéb információ

2009. szeptember 21-én az Európai Bizottság a Zylagren-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer nevét 2014. július 14-én Clopidogrel BGR-re változtatták.

A Clopidogrel BGR-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Clopidogrel BGR-rel 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: 10-2014.