



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel HCS

klopidogréll

Ez a dokumentum a Clopidogrel HCS-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 HCS alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel HCS?

A Clopidogrel HCS egy véráramlás-gátló gyógyszer, amelynek hatóanyaga a klopidogréll. Tabletta (75 mg) formájában kapható.

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

A Clopidogrel HCS-et vérrögök által okozott problémák megelőzésére alkalmazzák felnőtteknél. A Clopidogrel HCS a következő betegcsoportok kezelésére alkalmazható:

- A közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel HCS 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 HCS alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.
- Perifériás verőérbetegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos problémák) szenvedő betegek.
- Akut koronária szindrómában (a vér szív felé történő áramlásának akadályozottsága) szenvedő betegek, amely esetben a gyógyszert aszpirinnel (egy másik véráramlás-gátló gyógyszer) együtt kell



alkalmazni, ideértve azokat a betegeket is, akiknél sztentet (az artériába helyezett rövid cső, amely megakadályozza annak összehúzódását) ültettek be. A Clopidogrel HCS „ST-szegmens elevációs” (abnormális jelzés az elektrokardiogramon vagy EKG-n) szívrohamon áteső betegeknél alkalmazható, amennyiben az orvos úgy ítéli meg, hogy a kezelés segítene rajtuk. A gyógyszer olyan betegeknél is alkalmazható, akiknél az EKG nem mutat ilyen abnormális jelzést, ha instabil anginában (a mellkasi fájdalom egy súlyos változata) szenvednek vagy „nem-Q hullámú” miokardiális infarktuson estek át.

- Pitvarfibrillációban szenvedő betegek (a szív felső pitvarainak rendszertelen, gyors összehúzódása), amely esetben aszpirinnel együtt kell alkalmazni. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél fennáll az érrendszeri események legalább egy rizikófaktora, mint pl. szívroham vagy stroke, 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 HCS-t?

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

Hogyan fejtí ki hatását a HCS?

A Clopidogrel HCS hatóanyaga, a klopidogrel, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. A vérröggképződés oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az úgynevezett vérlemezkek összetapadnak (aggregáció). A klopidogrel azáltal akadályozza meg a vérlemezkek összetapadását, hogy gátolja egy ADP nevű anyagnak a felszínükön található speciális receptorhoz való kötődését. Ez megakadályozza a vérlemezkek „ragadóssá” válását, ami csökkenti a vérröggképződés kockázatát és segít megelőzni az újabb szívroham és a stroke kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel HCS-t?

Mivel a Clopidogrel HCS 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 HCS alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Clopidogrel HCS forgalomba hozatalát?

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

A Clopidogrel HCS-re vonatkozó egyéb információ

Az Európai Bizottság 2010. október 28-án a Clopidogrel HCS-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Clopidogrel HCS-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Amennyiben a Clopidogrel HCS-sel 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: 06-2015.