



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clopidogrel HCS

klopidogrel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel HCS. Dan jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medičina biex wasal għal opinjoni favorevoli fl-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tal-kondizzjonijiet tal-użu għal Clopidogrel HCS.

Għal xiex jintuża Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS huwa medičina li traqqaq id-demm li fiha s-sustanza attiva klopidogrel. Jiġi bħala pilloli (75 mg).

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

Għal xiex jintuża Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS jintuża fl-adulti biex jipprevjeni problemi kkawżati mill-formazzjoni tal-emboli tad-demm. Clopidogrel HCS jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel HCS jista' jinbeda fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- pazjenti li kellhom puplesija iskemika reċenti (puplesija ikkawżata minn nuqqas ta' forniment ta' demm lil parti mill-moħħ). Clopidogrel HCS jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li tkun seħħet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferali (problemi bil-fluss tad-demm fl-arterji);
- pazjenti li jbatu bis-sindromu koronarju akut (kondizzjoni li fiha l-forniment tad-demm lejn il-qalb tonqos), meta għandu jingħata mal-aspirina (medičina oħra li tipprevjeni l-formazzjoni ta' emboli tad-demm), inkluż f'pazjenti li tkun iddaħħlilhom stent (tubu qasir imqiegħed f'arterja biex ma



jħallihex tingħalaq). Clopidogrel HCS jista' jintuża f'pazjenti li jkollhom attakk tal-qalb flimkien ma' 'elevazzjoni fit-taqsimu ST' (riżultat mhux normali tal-elettrokardjogramma jew ECG) meta t-tabib ikun ikkunsidra li jkunu se jibbenefikaw mill-kura. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ma jkollhomx dan ir-riżultat anormali fl-ECG, jekk ikollhom anġina instabbli (uġigħ sever fis-sider) jew li jkollhom infart mijokardijaku 'mhux tal-mewġa Q' ('non-Q-wave').

- pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet irregolari u mgħaġġla tal-kavitajiet ta' fuq tal-qalb), meta għandha tingħata mal-aspirina. Jintuża f'pazjenti li jkollhom tal-inqas riskju wieħed li jiżviluppawhom problemi vaskulari bħal attakk tal-qalb jew puplesija, li ma jkunux jistgħu jieħdu antagonisti tal-vitamina K (medicini oħra li jevitaw il-formazzjoni ta' emboli) u li jkunu f' riskju baxx li jkollhom emorraġija.

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

Kif jintuża Clopidogrel HCS?

Id-doża rakkomandata ta' Clopidogrel HCS hija pillola waħda ta' 75-mg kuljum. Fis-sindromu koronarju akut, ġeneralment il-kura tibda b'doża ta' tagħbija ta' erba' pilloli. Imbagħad il-kura titkompla b'doża standard ta' 75-mg darba kuljum tul tal-inqas erba' ġimgħat (fil-każi ta' infart mijokardiku b'elevazzjoni tas-segment ST) jew sa 12-il xahar (fil-każi ta' anġina instabbli jew infart mijokardiku 'mingħajr il-mewġa Q'). Fil-każi ta' sindromu koronarju akut u ta' fibrillazzjoni atrijali, Clopidogrel HCS jittiehed flimkien mal-aspirina u f'dal-każi d-doża m'għandhiex taqbeż il-100 mg.

Kif jaħdem Clopidogrel HCS?

Is-sustanza attiva ta' Clopidogrel HCS, 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 fis-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru 'jwaħħlu', inaqas ir-riskju li jiżviluppaw emboli tad-demem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakki tal-qalb jew ta' puplesiji oħrajn.

Kif ġie studjat Clopidogrel HCS?

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

X'inhuma l-benefiċċju u r-riskju ta' Clopidogrel HCS?

Billi Clopidogrel HCS huwa medicina ġenerika u bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel HCS?

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

Aktar tagħrif dwar Clopidogrel HCS:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Clopidogrel HCS valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' Ottubru 2010.

L-EPAR sñiħ għal Clopidogrel HCS jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Clopidogrel HCS, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sñiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2015.