



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

Kokkuvõte üldsusele

Clopidogrel Krka

klopidogreel

See on ravimi Clopidogrel Krka Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Clopidogrel Krka kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Clopidogrel Krka kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Clopidogrel Krka ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Clopidogrel Krka kasutatakse trombidest (soonesisestest verehüüvetest) põhjustatud probleemide ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on:

- hiljuti olnud südameinfarkt. Ravimi Clopidogrel Krka manustamist võib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- hiljuti olnud isheemiline insult (peaaju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Ravimi Clopidogrel Krka manustamist tohib alustada 7 päeva kuni 6 kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersetes arterites haigus (arteriverevoolu probleemid);
- äge koronaarsündroom, mille korral tuleb ravimit Clopidogrel Krka manustada koos aspiriiniga (samuti antikoagulant). Äge koronaarsündroom on südamehaiguste rühm, kuhu kuuluvad südameinfarkt ja ebastabiilne stenokardia (rinnaangiin, teatud tugev rindkerevalu). Ägeda koronaarsündroomiga patsientidele võib olla paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru);
- kodade virvendus (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine), mille korral tuleb ravimit manustada koos aspiriiniga. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks



vaskulaarhäirete, näiteks südameinfarkti või insuldi riskitegur, kes ei saa võtta K-vitamiini antagonistide (samuti vere hüübimist takistavad ravimid) ja kellel on väike verejooksurisk.

Clopidogrel Krka on geneeriline ravim. See tähendab, et Clopidogrel Krka on sarnane võrdlusravimiga Plavix, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Clopidogrel Krka sisaldab toimeainena klopidogreeli.

Kuidas ravimit Clopidogrel Krka kasutatakse?

Ravimit Clopidogrel Krka turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 75 mg klopidogreeli. Standardannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas.

Ägeda koronaarsündroomi korral algab ravi üldiselt küllastusannusega 4 tabletti. Seejärel jätkatakse standardannusega 75 mg ööpäevas vähemalt 4 nädalat (ST-segmendi elevatsiooniga infarkti korral) või kuni 12 kuud (ebastabiilse stenokardia või Q-sakita südameinfarkti korral).

Ägeda koronaarsündroomi ja kodade virvenduse korral kasutatakse ravimit Clopidogrel Krka koos aspiriiniga, mille annus ei tohi ületada 100 mg.

Clopidogrel Krka on retseptiravim.

Kuidas Clopidogrel Krka toimib?

Ravimi Clopidogrel Krka toimeaine klopidogreel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, mis aitab ennetada trombide (soonesiseste verehüüvete) tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide (vereliistakute) – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidogreel peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosiindifosfaadi seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

Kuidas ravimit Clopidogrel Krka uuriti?

Et Clopidogrel Krka on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati ravimi Clopidogrel Krka bioekvivalentsust võrdlusravimiga Plavix. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb ravimi Clopidogrel Krka kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Clopidogrel Krka on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Clopidogrel Krka heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Clopidogrel Krka võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Plavix. Seetõttu on raviamet arvamusel, et nagu ka Plavixi korral, ületab ravimi Clopidogrel Krka kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Raviamet soovitas ravimi Clopidogrel Krka kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Clopidogrel Krka ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Clopidogrel Krka ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Clopidogrel Krka kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Clopidogrel Krka müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 23. septembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Clopidogrel Krka kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga Clopidogrel Krka toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.