



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel Krka

klopidogréll

Ez a dokumentum a Clopidogrel Krka-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Clopidogrel Krka alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Clopidogrel Krka alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészehez.

Milyen típusú készítmény a Clopidogrel Krka és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Clopidogrel Krka-t vérrögök miatt jelentkező problémák megelőzésére alkalmazzák felnőtteknél az alábbi esetekben:

- miokardiális infarktus (szívroham) a közelmúltban. A Clopidogrel Krka alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni.
- iszkémiás *stroke* (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) a közelmúltban. A Clopidogrel Krka alkalmazását a *stroke* után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.
- perifériás artériás betegség (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma);
- „akut koronária szindróma” elnevezésű betegség, amelynél aszpirinnal (egy másik véralvadásgátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni. Az akut koronária szindróma szívproblémák egy csoportja, beleértve a szívrohamokat és az instabil anginát (súlyos mellkasi fájdalom) is. Egyes betegeknek sztentet (rövid csövet) helyezhettek az artériába az elzáródás megakadályozására.



- pitvarfibrilláció (a szív felső üregeinek rendszertelen, gyors összehúzódása), amelynél aszpirinnal együtt kell adni. Olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél legalább egy rizikófaktor fennáll az érrendszeri események, például szívvroham vagy *stroke* tekintetében, nem szedhetnek K-vitamin antagonistákat (a vérrögök kialakulását megakadályozó, egyéb gyógyszerek) és a vérzés kockázata alacsony.

A Clopidogrel Krka „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel Krka hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Plavix nevű „referencia gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Clopidogrel Krka hatóanyaga a klopidogréll.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel Krka-t?

A Clopidogrel Krka 75 mg klopidogréllt tartalmazó tabletták formájában kapható. A szokásos adag naponta egy 75 mg-os tablettát.

Akut koronária szindrómában a kezelést általában négy tablettából álló telítő dózissal kezdik. Ezt követően a kezelést legalább négy hétig („ST-szakasz 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 Krka-t aszpirinnal együtt alkalmazzák, amelynek dózisa nem haladhatja meg a 100 mg-ot.

A Clopidogrel Krka csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Clopidogrel Krka?

A Clopidogrel Krka hatóanyaga, a klopidogréll egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. A véralvadás oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az úgynevezett vérlemezkek összetapadnak (aggregáció). A klopidogréll 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 nem válnak „ragadóssá”, így csökken a vérrögek képződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívvroham, illetve *stroke* megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel Krka-t?

Mivel a Clopidogrel Krka generikus gyógyszer, a betegeknek végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a referencia gyógyszerrel, a Plavixszal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel Krka alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Clopidogrel Krka forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Clopidogrel Krka minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult

a Plavix-szal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Plavix-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta a Clopidogrel Krka EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Clopidogrel Krka biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Clopidogrel Krka biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Clopidogrel Krka-ra vonatkozó egyéb információ

Az Európai Bizottság 2009. szeptember 23-án a Clopidogrel Krka-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Clopidogrel Krka-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Clopidogrel Krka-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.