

Clopidogrel Qualimed *klopidogreeli*

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Clopidogrel Qualimed on?

Clopidogrel Qualimed on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä saa vaaleanpunaisina pyöreinä tabletteina (75 mg).

Clopidogrel Qualimed on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Clopidogrel Qualimed on samanlainen kuin alkuperäislääke Plavix, jolla on jo a myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Clopidogrel Qualimedia käytetään?

Clopidogrel Qualimedia käytetään aikuisten valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel Qualimedia voidaan antaa potilaille, joilla

- on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus); Clopidogrel Qualimed-hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin
- on äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy); Clopidogrel Qualimed-hoito voidaan aloittaa 7 vuorokauden aikana kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen
- on ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia).

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel Qualimedia käytetään?

Clopidogrel Qualimedia annetaan yhtenä yhden 75 mg:n tabletin vuorokausiannoksena aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Miten Clopidogrel Qualimed vaikuttaa?

Clopidogrel Qualimedin vaikuttava aine klopidogreeli on verihiiutaleiden aggregaation inhibiittori. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihiiutaleiden, takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Klopidogreeli pysäyttää verihiiutaleiden takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihiiutaleen pinnalla. Tämä estää verihiiutaleita muuttumasta tarttuviksi, vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

Miten Clopidogrel Qualimedia on tutkittu?

Koska Clopidogrel Qualimed on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan biologinen samanarvoisuus alkuperäislääkkeen Plavixin kanssa. Kaksi lääkettä on bioekvivalentteja, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Clopidogrel Qualimedin hyöty-riskisuhde?

Koska Clopidogrel Qualimed on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeellä.

Miksi Clopidogrel Qualimed on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel Qualimed on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Plavixiin nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Clopidogrel Qualimedille.

Muuta tietoa Clopidogrel Qualimedista

Euroopan komissio myönsi 23.9.2009 Qualimed-yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel Qualimedia varten.

Clopidogrel Qualimedia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on EMEAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2009.

Lääkevalmisteteella ei enää myyntilupaa