



EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

Kokkuvõte üldsusele

Clopidogrel ratiopharm

klopidogreel

See on ravimi Clopidogrel ratiopharm Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm on ravim, mis sisaldab toimeainena klopidogreeli. Seda turustatakse tablettidena (75 mg).

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

Milleks Clopidogrel ratiopharmi kasutatakse?

Clopidogrel ratiopharmi kasutatakse ateroskleroosiga seotud nähtude (trombidest ehk soonesisestest verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel. Clopidogrel ratiopharmi tohib kasutada järgmistel patsiendirühmadel:

- patsiendid, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt. Clopidogrel ratiopharmi manustamist tohib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- patsiendid, kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Clopidogrel ratiopharmi manustamist tohib alustada 7 päeva kuni 6 kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersetes arterites haigusega (arteriverevoolu probleemiga) patsiendid.

Clopidogrel ratiopharm on retseptiravim.



Kuidas Clopidogrel ratiopharmi kasutatakse?

Clopidogrel ratiopharmi tavaannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas.

Kuidas Clopidogrel ratiopharm toimib?

Clopidogrel ratiopharmi toimeaine klopidogreel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, mis aitab ennetada trombide (soonesiseste verehüüvete) tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide – agregatsiooni 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 Clopidogrel ratiopharmi uuriti?

Et Clopidogrel ratiopharm on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Clopidogrel ratiopharmi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Plavix. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Clopidogrel ratiopharmi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Clopidogrel ratiopharm heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Clopidogrel ratiopharmi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Plavix. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Plavixi korral, ületab Clopidogrel ratiopharmi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Clopidogrel ratiopharmi müügiloa.

Muu teave Clopidogrel ratiopharmi kohta

Euroopa Komisjon andis Clopidogrel ratiopharmi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. septembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Clopidogrel ratiopharmi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Clopidogrel ratiopharmiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.