



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Clpidogrel ratiopharm

klopidogrel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel ratiopharm. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Clopidogrel ratiopharm, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki tablet (75 mg).

Clopidogrel ratiopharm je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Plavix. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Clopidogrel ratiopharm uporablja?

Zdravilo Clopidogrel ratiopharm se uporablja pri odraslih za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost krvnih žil). Lahko se daje naslednjim skupinam bolnikov:

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Clopidogrel ratiopharm se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- bolnikom, ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči pomanjkljiva oskrba določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Clopidogrel ratiopharm se lahko začne jemati od sedem dni po napadu do šest mesecev po njem;
- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v krvnih žilah).

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Clopidogrel ratiopharm uporablja?

Standardni odmerek zdravila Clopidogrel ratiopharm je ena 75-miligramska tableta enkrat dnevno.

Kako zdravilo Clopidogrel ratiopharm deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel ratiopharm, klopidogrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki agregirajo (se zlepljajo). Klopidogrel ustavi zlepljanje trombocitov tako, da spojini, imenovani ADP, preprečuje vezavo na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali lepljivi, zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečitvi novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Clopidogrel ratiopharm raziskano?

Ker je zdravilo Clopidogrel ratiopharm generično zdravilo, so bile študije z bolniki omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Plavix. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Clopidogrel ratiopharm?

Ker je zdravilo Clopidogrel ratiopharm generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel ratiopharm odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Clopidogrel ratiopharm primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Plavix ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Plavix, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Clopidogrel ratiopharm odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel ratiopharm

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel ratiopharm, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. septembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel ratiopharm je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Clopidogrel ratiopharm preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.