



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Kokkuvõte üldsusele

Clopidogrel ratiopharm GmbH

klopidogreel

See on ravimi Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH?

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

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

Milleks Clopidogrel ratiopharm GmbH-d kasutatakse?

Clopidogrel ratiopharm GmbH-d kasutatakse ateroskleroosiliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel. Clopidogrel ratiopharm GmbH-d tohib kasutada järgmistel patsiendirühmadel:

- patsiendid, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt. Clopidogrel ratiopharm GmbH manustamist tohib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- patsiendid, kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Clopidogrel ratiopharm GmbH manustamist tohib alustada 7 päeva kuni 6 kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersetes arterites haigusega (arteriverevoolu probleemiga) patsiendid;
- patsiendid, kellel on ägedaks koronaarsündroomiks nimetatav haiguse seisund. Sel juhul tuleb Clopidogrel ratiopharm GmbH-d manustada koos aspiriiniga (samuti antikoagulant). Ravimit tohib anda ka patsientidele, kellele on paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru).



Clopidogrel ratiopharm GmbH-d tohib manustada ka patsientidele, kellel on ST-segmendi elevatsiooniga (elektrokardiogrammi ehk EKG teatud ebanormaalne näit) südameinfarkt, kui arst arvab, et ravimil on patsiendile soodne toime. Samuti tohib ravimit kasutada patsientidel, kellel seda ebanormaalset EKG-näitu ei ole, kui neil on ebastabiilne stenokardia (tugevad rindkerevalud) või on olnud Q-sakita südameinfarkt.

Clopidogrel ratiopharm GmbH on retseptiravim.

Kuidas Clopidogrel ratiopharm GmbH-d kasutatakse?

Clopidogrel ratiopharm GmbH tavaannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas. Akuutse koronaarsündroomi korral kasutatakse Clopidogrel ratiopharm GmbH-d koos aspiriiniga; ravi algab üldiselt küllastusannusega, kus võetakse neli 75 mg tabletti. Seejärel jätkatakse tavalise 75 mg annusega üks kord ööpäevas vähemalt 4 nädalat (ST-segmendi elevatsiooniga infarkti korral) või kuni 12 kuud (ST-segmendi elevatsiooni puudumise korral).

Kuidas Clopidogrel ratiopharm GmbH toimib?

Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH-d uuriti?

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

Milles seisneb Clopidogrel ratiopharm GmbH kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Clopidogrel ratiopharm GmbH heaks kiideti?

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

Muu teave Clopidogrel ratiopharm GmbH kohta

Euroopa Komisjon andis Clopidogrel ratiopharm GmbH müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. juulil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 Clopidogrel ratiopharm GmbH-ga 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 Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.

Ravimil on müügiluba lõppenud