



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (klopidogrél)

A Clopidogrel Taw Pharma-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel Taw Pharma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Clopidogrel Taw Pharma az ateroszklerotikus események (vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére alkalmazott gyógyszer olyan felnőtteknél, akik:

- miokardiális infarktuson (szívroham) estek át a közelmúltban. A Clopidogrel Taw Pharma alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni.
- isémiás szélütésen (az agy egy részének elégtelen vérellátása miatti szélütés) estek át a közelmúltban. A Clopidogrel Taw Pharma alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.
- perifériás verőérbetegségben (a verőerek véráramlásával kapcsolatos problémák) szenvednek.
- „akut koronária szindróma” elnevezésű betegségben szenvednek, amikor aspirinnel (egy másik véralvadásgátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni. Az akut koronária szindróma a szívbetegségek egy csoportja, amely magában foglalja az instabil anginát (súlyos mellkasi fájdalom) és a szívroham egyes típusait is. Egyes betegeknek sztentet (rövid csövet) helyeznek a verőérbe az elzáródás megakadályozására.

A Clopidogrel Taw Pharma-t vérrögök által okozott problémák megelőzésére is alkalmazzák pitvarfibrillációban (a szív felső kamráinak szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvedő felnőtteknél, amikor aspirinnel együtt kell alkalmazni. Olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél legalább egy rizikófaktor fennáll bizonyos események, például szívroham vagy szélütés tekintetében, akik nem szedhetnek K-vitamin blokkolókat (egyéb véralvadásgátló gyógyszerek), és akiknél a vérzés kockázata alacsony.

A Clopidogrel Taw Pharma egy klopidogrél nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel Taw Pharma ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Plavix nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

¹ Korábbi neve Clopidogrel Mylan.



Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel Taw Pharma-t?

A Clopidogrel Taw Pharma tabletta formájában kapható. A szokásos adag 75 mg naponta egyszer.

Akut koronária szindróma esetében a kezelést általában 300 mg-os telítő adaggal kezdik, amelyet 4 hét és legfeljebb 12 hónap közötti időtartamig a napi egyszeri 75 mg-os szokásos adag követ.

A Clopidogrel Taw Pharma csak receptre kapható.

A Clopidogrel Taw Pharma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel Taw Pharma?

A Clopidogrel Taw Pharma hatóanyaga, a klopidogréll, egy vérlemezkeaggregáció-gátló gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza, hogy a vér vérlemezkének nevezett összetevői összetapadjanak és vérrögöket képezzenek. A klopidogréll meggátolja az ADP nevű anyag kötődését egy, a vérlemezkek felszínén található receptorhoz (célponthoz). Ennek következtében a vérlemezkek nem válnak „ragadóssá”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel Taw Pharma-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Plavix-szal, így ezeket a Clopidogrel Taw Pharma esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Clopidogrel Taw Pharma minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel Taw Pharma alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Clopidogrel Taw Pharma forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Clopidogrel Taw Pharma minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Plavix-szal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Plavix-hoz hasonlóan a Clopidogrel Taw Pharma előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Clopidogrel Taw Pharma alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Clopidogrel Taw Pharma-val kapcsolatos egyéb információ

2009. szeptember 21-én a Clopidogrel Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A gyógyszer nevét 2021. október 1-jén Clopidogrel Taw Pharmara változtatták.

A Clopidogrel Taw Pharma-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.