

Clopidogrel Teva
*klopidogreel***Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Clopidogrel Teva?

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

Clopidogrel Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Clopidogrel Teva on sarnane võrdlusravimiga Plavix, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Clopidogrel Tevat kasutatakse?

Clopidogrel Tevat kasutatakse aterotrombootiliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel.

Clopidogrel Tevat võib kasutada järgmiste patsiendirühmade korral:

- patsiendid, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt. Clopidogrel Teva manustamist võib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- patsiendid, kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Clopidogrel Teva manustamist võib alustada seitsme päeva kuni kuue kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersete arterite haigusega (arteriverevoolu probleemiga) patsiendid;
- patsiendid, kellel on ägedaks koronaarsündroomiks nimetatav haigusseisund. Sel juhul tuleb Clopidogrel Tevat manustada koos aspiriiniga (samuti antikoagulant), sealhulgas patsientidele, kellele on paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru). Clopidogrel Tevat võib manustada ka patsientidele, kellel on ST-segmendi elevatsiooniga (elektrokardiogrammi ehk EKG teatud ebanormaalne näit) südameinfarkt, kui arst arvab, et ravimist on patsiendile kasu. Samuti võib Clopidogrel Tevat kasutada patsientidel, kellel seda ebanormaalsel EKG-näitu ei ole, kui neil on ebastabiilne rinnaangiin (tugevad valud rindkeres) või on Q-sakita südameinfarkt.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Clopidogrel Tevat kasutatakse?

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

Kuidas Clopidogrel Teva toimib?

Clopidogrel Teva toimeaine klopidoogrel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, mis aitab ennetada trombide (soonesiseste verehüüvete) teket. Veri hüübib teatud vererakkude – vereliistakute – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidoogrel peatab vereliistakute agregatsiooni, tõkestades adensiindifosfaadi seondumist teatud retseptoriga liistakute pinnal. Vereliistakud ei muutu enam kleepuvaks ja väheneb trombide tekke oht, millega ennetatakse järgmist südameinfarkti või insulti.

Kuidas Clopidogrel Tevat uuriti?

Et Clopidogrel Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Clopidogrel Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Plavix. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Clopidogrel Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Clopidogrel Teva heaks kiideti?

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

Muu teave Clopidogrel Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Clopidogrel Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Teva Pharma B.V.28. juulil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Clopidogrel Teva kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2009.