



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010
EMA/H/C/001226

Περίληψη EPAR για το κοινό

Clopidogrel Teva Pharma B.V.

κλοπιδογρέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel Teva Pharma B.V. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Τι είναι το Clopidogrel Teva Pharma B.V.;

Το Clopidogrel Teva Pharma B.V. είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται σε μορφή ροζ δισκίων σχήματος καψακίου (75 mg).

Το Clopidogrel Teva Pharma B.V. είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel Teva Pharma B.V. είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Plavix. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Clopidogrel Teva Pharma B.V.;

Το Clopidogrel Teva Pharma B.V. χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους στο αίμα και από την σκλήρυνση των αρτηριών). Το Clopidogrel Teva Pharma B.V. μπορεί να χορηγείται στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο). Η θεραπεία με Clopidogrel Teva Pharma B.V. μπορεί να ξεκινάει μεταξύ λίγων ημερών και έως 35 ημέρες μετά το επεισόδιο.
- ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της παροχής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η έναρξη της θεραπείας



με Clopidogrel Teva Pharma B.V. μπορεί να ξεκινάει μεταξύ επτά ημερών και έως και έξι μήνες ύστερα από το εγκεφαλικό επεισόδιο.

- ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες).
- ασθενείς που νοσούν από πάθηση γνωστή ως «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο», όταν το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη (άλλο φάρμακο που προλαμβάνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών στους οποίους έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (στεντ) (μικρός σωλήνας που τοποθετείται στην αρτηρία και αποτρέπει το κλείσιμο). Το Clopidogrel Teva Pharma B.V. μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή με «ανάσπαση του διαστήματος ST» (ένα μη φυσιολογικό εύρημα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)) όταν ο γιατρός κρίνει ότι θα επωφεληθούν από την αγωγή. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς στους οποίους δεν εντοπίζεται το μη φυσιολογικό αυτό εύρημα στο ΗΚΓ, σε περίπτωση που πάσχουν από ασταθή στηθάγχη (σοβαρός τύπος πόνου στο στήθος) ή έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου «χωρίς κύμα Q».

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel Teva Pharma B.V.;

Η συνήθης δόση του Clopidogrel Teva Pharma B.V. είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Στην περίπτωση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το Clopidogrel Teva Pharma B.V. χορηγείται μαζί με ασπιρίνη και η αγωγή ξεκινά κατά κανόνα με δόση εφόδου τεσσάρων δισκίων. Η δόση αυτή ακολουθείται στη συνέχεια από τη συνήθη δόση των 75 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα επί τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (στην περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST) ή έως 12 μήνες (στην περίπτωση συνδρόμου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST).

Μέσα στον οργανισμό, το Clopidogrel Teva Pharma B.V. λαμβάνει τη δραστική του μορφή. Για γενετικούς λόγους, η μετατροπή του Clopidogrel Teva Pharma B.V. ενδέχεται να μην είναι το ίδιο εφικτή σε ορισμένους ασθενείς, γεγονός που θα μπορούσε να μειώσει την απόκρισή τους στο φάρμακο. Στους ασθενείς αυτούς δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί η βέλτιστη δόση χορήγησης.

Πώς δρα το Clopidogrel Teva Pharma B.V. ;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel Teva Pharma B.V., η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας της συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Ο σχηματισμός θρόμβων στο αίμα οφείλεται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αποτρέπει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνειά τους. Έτσι, τα αιμοπετάλια δεν γίνονται κολλώδη, περιορίζοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου στο αίμα και συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel Teva Pharma B.V.;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Teva Pharma B.V. είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών για την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας του με το φάρμακο αναφοράς Plavix. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Clopidogrel Teva Pharma B.V.;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Teva Pharma B.V. είναι γενόσημο φάρμακο και είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel Teva Pharma B.V.;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Clopidogrel Teva Pharma B.V. είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, η CHMP ήταν της άποψης ότι, όπως και με το Plavix, το όφελος υπερτερεί των διαπιστωμένων κινδύνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Clopidogrel Teva Pharma B.V..

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

Στις 16 Ιουνίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Teva Pharma B.V. για το Clopidogrel Teva Pharma B.V.. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά το πέρας του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης EPAR του Clopidogrel Teva Pharma B.V διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) . Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Clopidogrel Teva Pharma B.V., διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2010.