



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Clopidogrel Teva Pharma B.V.

klopidogreeli

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Clopidogrel Teva Pharma B.V. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Clopidogrel Teva Pharma B.V.:n käytön ehdoista.

Mitä Clopidogrel Teva Pharma B.V. on?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä saa vaaleanpunaisina kapselin muotoisina tabletteina (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Clopidogrel Teva Pharma B.V. on samanlainen kuin alkuperäislääke Plavix, joka on jo saanut myyntiluvan EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Clopidogrel Teva Pharma B.V:tä käytetään?

Clopidogrel Teva Pharma B.V.-lääkettä käytetään aikuisilla valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel Teva Pharma B.V:tä voidaan antaa potilaille, joilla on

- äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel Teva Pharma B.V. -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin.
- äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy). Clopidogrel Teva Pharma B.V. -hoito voidaan aloittaa 7 vuorokauden kuluessa kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen.
- ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia).
- akuutti koronaarioireyhtymä, jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen verihyytymiä estävä lääke), mukaan lukien potilaat, joille on asennettu stentti (lyhyt valtimoon asennettu putki,



joka estää valtimon ahtautumisen). Clopidogrel Teva Pharma B.V. -lääkettä voidaan antaa potilaalle, jolla on sydänkohtaus ja ST-segmentti koholla (epänormaali sydänsähkökäyrä), kun lääkäri katsoo hoidosta olevan hyötyä potilaalle. Sitä voidaan myös antaa potilaille, joiden sydänsähkökäyrä ei ole epänormaali, jos heillä on epästabili angina pectoris (vaikea rintakipu) tai non-Q-aaltoinfarkti.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel Teva Pharma B.V.:tä käytetään?

Clopidogrel Teva Pharmedan B.V.:n normaali annos on yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Akuutissa koronaarioireyhtymässä Clopidogrel Teva B.V.:tä käytetään yhdessä aspiriinin kanssa, ja hoito aloitetaan yleensä neljän tabletin latausannoksella. Sen jälkeen annetaan päivittäisenä vakioannoksena 75 mg vähintään neljän viikon ajan ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa tai korkeintaan 12 kuukautta oireyhtymissä, jotka eivät osoita ST-segmentin nousua.

Clopidogrel Teva Pharma B.V. muuntuu kehossa aktiiviseen muotoonsa. Geneettisistä syistä Clopidogrel Teva Pharma B.V. ei joillakin potilailla muunnu yhtä tehokkaasti kuin toisilla, mikä saattaa vähentää heidän vastettaan tähän lääkkeeseen. Näille potilaille sopivinta annosta ei ole vielä määritetty.

Miten Clopidogrel Teva Pharma B.V. vaikuttaa?

Clopidogrel Teva Pharma B.V.:n vaikuttava aine klopidogreeli on verihitaleiden aggregaation estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihitaleiden, takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Klopidogreeli pysäyttää verihitaleiden takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihitaleen pinnalla. Tämä estää verihitaleita muuttumasta tarttuviksi, vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

Miten Clopidogrel Teva Pharma B.V.:tä on tutkittu?

Koska Clopidogrel Teva Pharma B.V. on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi Plavix-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Clopidogrel Teva Pharma B.V.:n edut ja riskit?

Koska Clopidogrel Teva Pharma B.V. on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Clopidogrel Teva Pharma B.V. on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Clopidogrel Teva Pharma B.V. on osoitettu laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Plavixiin nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Clopidogrel Teva Pharma B.V.:lle.

Muuta tietoa Clopidogrel Teva Pharma B.V.:stä

Euroopan komissio myönsi Teva Pharma B.V. -yhtiölle koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel Teva Pharma B.V.:tä varten 16. kesäkuuta 2011. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se voidaan uusia.

Clopidogrel Teva Pharma B.V. -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Clopidogrel Teva Pharma B.V. -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2010.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa