



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel Teva Pharma B.V.

klopidogréll

Ez a dokumentum a Clopidogrel Teva Pharma B.V.-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Clopidogrel Teva Pharma B.V. alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

A Clopidogrel Teva Pharma B.V. egy klopidogréll nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszín, kapszula alakú tablettá formájában kapható (75 mg).

A Clopidogrel Teva Pharma B.V. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel Teva Pharma B.V. megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Plavix nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

A Clopidogrel Teva Pharma B.V.-t felnőtteknél alkalmazzák aterotrombotikus események (vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére. A Clopidogrel Teva Pharma B.V. a következő betegcsoportok kezelésére alkalmazható:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel Teva Pharma B.V. alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni.
- a közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) átesett betegek. A Clopidogrel Teva Pharma B.V. alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.



- perifériás verőérbetegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos problémák) szenvedő betegek.
- olyan betegek, akik az úgynevezett „akut koronária szindrómában” szenvednek, amely esetben a gyógyszert aszpirinnel (egy másik véralvadásgátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni, ideértve azokat a betegeket is, akiknél sztentet (az artériába helyezett rövid cső, amely megakadályozza annak összezáródását) ültettek be. A Clopidogrel Teva Pharma B.V. olyan betegeknél alkalmazható, akik „emelkedő ST-szegmensen” (abnormális jelzés az elektrokardiogramon vagy EKG-n) járó szívrohamon esnek át, amennyiben az orvos úgy ítéli meg, hogy a kezelés segítene rajtuk. A gyógyszer azoknál a betegeknél is alkalmazható, akiknél az EKG-n nincs abnormális jelzés, ha instabil anginában (a mellkasi fájdalom egy súlyos változata) szenvednek vagy „nem Q-hullámú” miokardiális infarktuson estek át.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel Teva Pharma B.V.-t?

A Clopidogrel Teva Pharma B.V. szokásos adagja napi egy, 75 mg-os tablettát, amelyet étkezés közben vagy étkezéskor kívül kell bevenni. Akut koronária szindróma esetében a Clopidogrel Teva Pharma B.V.-t aszpirinnel együtt alkalmazzák, és a kezelést általában négy tablettából álló telítő dózissal kell kezdeni. Ezt követően a kezelést (emelkedő ST-szegmenst mutató miokardiális infarktus esetén) legalább négy hétig, vagy (emelkedő ST-szegmenst nem mutató szindróma esetén) 12 hónapig alkalmazott, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják.

A Clopidogrel Teva Pharma B.V. a szervezetben aktív formájára alakul át. Genetikai okokból, némely betegek szervezete nem képes ugyanolyan hatékonyan átalakítani a Clopidogrel Teva Pharma B.V.-t, mint másoké, ami csökkentheti a gyógyszer által kiváltott reakciójuk erősségét. Az ilyen betegek esetében a leghatásosabb dózis még nem került meghatározásra.

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

A Clopidogrel Teva Pharma B.V. hatóanyaga, a klopidogrel, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. A vérrögképződés oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az úgynevezett vérlemezkék összetapadnak (aggregáció). A klopidogrel által akadályozza meg a vérlemezkék aggregációját, hogy meggátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezkék felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkék kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel Teva Pharma B.V.-t?

Mivel a Clopidogrel Teva Pharma B.V. generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehetett állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, azaz a Plavix-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Melyek a Clopidogrel Teva Pharma B.V. alkalmazásának előnyei és kockázata?

Mivel a Clopidogrel Teva Pharma B.V. generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel Teva Pharma B.V. forgalomba hozatalát?

A CHMP úgy ítélte meg, hogy az EU követelményeivel összhangban, a Clopidogrel Teva Pharma B.V. a Plavix-szal biológiaiilag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Ezért a CHMP véleménye az volt, hogy a Plavix-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Clopidogrel Teva Pharma B.V.-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Clopidogrel Teva Pharma B.V.-vel kapcsolatos egyéb információ:

2011. június 16-án dátummal az Európai Bizottság a Teva Pharma B.V. részére a Clopidogrel Teva Pharma B.V.-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Clopidogrel Teva Pharma B.V.-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Clopidogrel Teva Pharma B.V.-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2010.