



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clopidogrel Viatris¹ (klopidogreel)

Ülevaade ravimist Clopidogrel Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Clopidogrel Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Clopidogrel Viatris on ravim, mida kasutatakse aterotrombootiliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on olnud

- hiljutine südameinfarkt. Clopidogrel Viatrise manustamist tohib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- hiljutine isheemiline insult (peaaegu teatud osa ebapiisavast verevarusest tingitud insult). Clopidogrel Viatrise manustamist tohib alustada 7 päeva kuni 6 kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersetes arterites haigus (arteriverevoolu probleemid);
- äge koronaarsündroom, kui ravimit manustatakse koos aspiriiniga (samuti antikoagulant). Äge koronaarsündroom on südamehaiguste rühm, kuhu kuuluvad südameinfarkt ja ebastabiilne stenokardia (rinnaangiin, teatud tugev rindkerevalu). Ägeda koronaarsündroomi patsientidele võib olla paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru).

Clopidogrel Viatrist kasutatakse ka koos aspiriiniga manustamisel kodade virvendusega (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine) täiskasvanud patsientidel trombidest põhjustatud probleemide ennetamiseks. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks nimetatud häirete, näiteks südameinfarkti või insuldi riskitegur, kes ei saa võtta K-vitamiini antagonistide (samuti vere hüübimist takistavad ravimid) ja kellel on väike verejooksurisk.

Clopidogrel Viatris sisaldab toimeainena klopidogreeli ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Clopidogrel Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Plavix, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Clopidogrel Viatrist kasutatakse?

Clopidogrel Viatrist turustatakse tablettidena. Tavaannus on 75 mg üks kord ööpäevas. Ägeda koronaarsündroomi korral algab ravi üldiselt küllastusannusega 300 mg, millele järgneb standardne 75 mg annus üks kord ööpäevas 4 nädala kuni 12 kuu jooksul.

¹ Algselt tuntud kui Clopidogrel Mylan Pharma, seejärel Clopidogrel Apotex ja seejärel Clopidogrel Taw Pharma.



Clopidogrel Viatris on retseptiravim.

Lisateavet Clopidogrel Viatrise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Clopidogrel Viatris toimib?

Clopidogrel Viatrise toimeaine klopidogreel on antiagregant. See tähendab, et ravim aitab ennetada teatud vere koostisosade, trombotsüütide (vereliistakute) kokkukleepumist ja trombide teket. Klopidogreel blokeerib adensiindifosfaadi seondumise retseptoriga (sihtmärgiga) trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

Kuidas Clopidogrel Viatrist uuriti?

Võrdlusravimiga Plavix on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Clopidogrel Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Clopidogrel Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Clopidogrel Viatrise kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Clopidogrel Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Clopidogrel Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Plavix. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Plavixi korral, ületab Clopidogrel Viatrise kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Clopidogrel Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Clopidogrel Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Clopidogrel Viatrise kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Clopidogrel Viatrise kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Clopidogrel Viatrise kohta

Clopidogrel Mylan Pharma on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. oktoobril 2009. Ravimi nimetus muudeti 20. jaanuaril 2010 Clopidogrel Apotexiks, 28. jaanuaril 2021 Clopidogrel Taw Pharmaks ja 6. oktoobril 2021 Clopidogrel Viatriseks.

Lisateave Clopidogrel Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021