



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clopidogrel Viatris¹ (*klopidogreeli*)

Yleisiä tietoja Clopidogrel Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Clopidogrel Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Clopidogrel Viatrista käytetään aterotromboottisten tapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn aikuisilla, joilla on

- äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel Viatris -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen tai enintään 35 vuorokautta sen jälkeen
- äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (aiheutuu, kun jokin aivojen osa ei saa riittävästi verta). Clopidogrel Viatris -hoito voidaan aloittaa aikaisintaan 7 vuorokautta kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen
- ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia)
- akuutti koronaarioireyhtymä. Tällöin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen verihyytymiä estävä lääke). Akuutti koronaarioireyhtymä on ryhmä sydänongelmia, joihin lukeutuvat esimerkiksi sydänkohtaus ja epästabili angina pectoris (vaikea rintakipu). Osalla näistä potilaista saattaa olla valtimoon asennettu stentti (lyhyt putki), joka estää valtimoa ahtautumasta.

Clopidogrel Viatrisia käytetään myös ehkäisemään verihyytymien aiheuttamia ongelmia aikuisilla, joilla on eteisvärinä (epäsäännöllisiä ja nopeita supistuksia sydämen ylemmissä kammioissa), jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia. Sitä annetaan niille potilaille, joilla on vähintään yksi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen kaltaisiin verisuonitapahtumiin liittyvä riskitekijä ja jotka eivät voi käyttää K-vitamiiniantagonisteja (eräitä muita verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä) ja joilla on vähäinen verenvuodon riski.

Clopidogrel Viatrisin vaikuttava aine on klopidogreeli. Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Clopidogrel Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samoin kuin viitevalmiste Plavix, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

¹ Tunnettu alun perin nimellä Clopidogrel Mylan Pharma ja myöhemmin Clopidogrel Apotex ja sen jälkeen Clopidogrel Taw Pharma.



Miten Clopidogrel Viatrisia käytetään?

Clopidogrel Viatrisia on saatavana tabletteina. Tavanomainen annos on 75 mg kerran vuorokaudessa. Akuutin koronaarioireyhtymän hoito aloitetaan yleensä 300 mg:n latausannoksella. Sen jälkeen annetaan 75 mg:n vakioannos kerran vuorokaudessa vähintään neljän viikon ja enintään 12 kuukauden ajan.

Clopidogrel Viatrisia saa vain lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Clopidogrel Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Clopidogrel Viatris vaikuttaa?

Clopidogrel Viatrisin vaikuttava aine klopidogreeli estää verihitaleiden toimintaa. Tämä tarkoittaa, että se auttaa estämään verihitaleiden (eräs veren komponentti) takertumista toisiinsa, mikä ehkäisee hyytymien muodostumista. Klopidogreeli estää ADP-nimistä ainetta (adenosiinidifosfaattia) kiinnittymästä verihitaleiden pinnassa olevaan reseptoriin (ADP:n kohteeseen). Tämä estää verihitaleita muuttumasta tarttuviksi, mikä vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uusia sydänkohtauksia tai aivohalvausta.

Miten Clopidogrel Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Plavixilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Clopidogrel Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti Clopidogrel Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Clopidogrel Viatrisin edut ja riskit?

Koska Clopidogrel Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Clopidogrel Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Clopidogrel Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Plavixin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Plavixin tavoin Clopidogrel Viatrisin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Clopidogrel Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Clopidogrel Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Clopidogrel Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Clopidogrel Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Clopidogrel Viatrisista

Clopidogrel Mylan Pharma sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. lokakuuta 2009. Lääkkeen uudeksi nimeksi tuli Clopidogrel Apotex 20. tammikuuta 2010, Clopidogrel Taw Pharma 28. tammikuuta 2021 ja Clopidogrel Viatris 6. lokakuuta 2021.

Lisää tietoa Clopidogrel Viatrisista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.