



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clpidogrel Viatris¹ (klopidogrel)

A Clpidogrel Viatris-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Clpidogrel Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Clpidogrel Viatris-t aterotrombotikus események (vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik:

- A közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) estek át. A Clpidogrel Viatris alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni.
- A közelmúltban iszkémiás stroke-on (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének elégtelen vérellátása okoz) estek át. A Clpidogrel Viatris alkalmazását a stroke (szélütés) után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.
- Perifériás artériás betegségben szenvednek (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma).
- „Akut koronária szindrómában” szenvednek. Ilyenkor aszpirinnel (egy másik véralvadásgátló gyógyszer) együtt alkalmazzák. Az akut koronária szindrómához a szívproblémák egy csoportja tartozik, beleértve a szívrohamokat és az instabil anginát (súlyos mellkasi fájdalom) is. Egyes betegeknek sztentet (rövid csövet) helyeznek az artériába az elzáródás megakadályozására.

A Clpidogrel Viatris-t vérrögök által okozott problémák megelőzésére is alkalmazzák pitvarfibrillációban (a szív felső kamráinak szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvedő felnőtteknél, aszpirinnel együtt. Olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél legalább egy rizikófaktor fennáll bizonyos események, például szívroham vagy stroke tekintetében, akik nem szedhetnek K-vitamin antagonistákat (a vérrögök kialakulását megakadályozó, egyéb gyógyszerek) és akiknél a vérzés kockázata alacsony.

A Clpidogrel Viatris egy klopidogrel nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clpidogrel Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Plavix nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

¹ Kezdetben Clpidogrel Mylan Pharma, ezt követően pedig Clpidogrel Apotex, majd Clpidogrel Taw Pharma néven ismert.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel Viatris-t?

A Clopidogrel Viatris tabletta formájában kapható. A szokásos adag 75 mg naponta egyszer. Akut koronária szindróma esetén a kezelést általában 300 mg-os telítő dózissal kezdik, amelyet napi egyszeri 75 mg-os szokásos adag követ legalább 4 héten és legfeljebb 12 hónapon keresztül.

A Clopidogrel Viatris csak receptre kapható.

A Clopidogrel Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Clopidogrel Viatris?

A Clopidogrel Viatris hatóanyaga, a klopidozról, egy vérlemezkeaggregáció-gátló gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza, hogy a vérben lévő, vérlemezkének nevezett elemek összeragadjanak és vérrögöket alakítsanak ki. A klopidozról meggátolja az ADP nevű anyag kötődését egy, a vérlemezkek felszínén található receptorhoz (célmolekulához). Ennek következtében a vérlemezkek nem válnak „ragadóssá”, így csökken a vérrögződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve stroke megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Plavix-szel, így ezeket a Clopidogrel Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Clopidogrel Viatris minőségére vonatkozó adatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel Viatris alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel Viatris generikus gyógyszer, és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Clopidogrel Viatris minőségi szempontból összehasonlítható és biológiai egyenértékűnek bizonyult a Plavix-szel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Plavix-hez hasonlóan a Clopidogrel Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Clopidogrel Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Clopidogrel Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Clopidogrel Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Clopidogrel Viatris alkalmazásával összefüggésben

jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Clopidogrel Viatris-szel kapcsolatos egyéb információ:

2009. október 16-án a Clopidogrel Mylan Pharma az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A gyógyszer nevét 2010. január 20-án Clopidogrel Apotex-re, 2021. január 28-án Clopidogrel Taw Pharma-ra, 2021. október 6-án pedig Clopidogrel Viatris-re változtatták.

A Clopidogrel Viatris-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.