



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clpidogrel Viatris¹ (*clpidogrel*)

Ħarsa ġenerali lejn Clpidogrel Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Clpidogrel Viatris u għal xiex jintuża?

Clpidogrel Viatris huwa medicina li tintuża biex tipprevjeni avvenimenti aterotrombotiċi (problemi li jirriżultaw minn emboli tad-demem u t-twebbis tal-arterji) f'adulti li:

- reċentement kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clpidogrel Viatris jista' jinbada fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 jum wara;
- reċentement tathom puplesija iskemika (puplesija kkawżata minn provvista tad-demem insuffiċjenti għal parti mill-moħħ). Clpidogrel Viatris jista' jinbada bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li tkun seħħet il-puplesija;
- ikollhom mard fl-arterji periferali (problemi bil-fluss tad-demem fl-arterji);
- kundizzjoni magħrufa bħala 'sindrome koronarju akut', meta jingħata mal-aspirina (medicina oħra li tipprevjeni l-emboli tad-demem). Sindrome koronarju akut huwa grupp ta' problemi tal-qalb li jinkludu attakk tal-qalb u angina instabbi (tip sever ta' wġiġħ fis-sider). Xi wħud minn dawn il-pazjenti seta' tqeghedilhom stent (tubu qasir) f'arterja biex iwaqqafha mili tingħalaq.

Clpidogrel Viatris jintuża wkoll biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli tad-demem f'adulti b'fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet rapidi u irregolari fil-kompartimenti ta' fuq tal-qalb), meta jingħata mal-aspirina. Dan jintuża f'dawk il-pazjenti li jkollhom tal-inqas fattur ta' riskju wiehed għal avvenimenti vaskulari bħal attakk tal-qalb jew puplesija, li ma jkunux jistgħu jieħdu antagonisti tal-vitamina K (medicini oħra li jipprevjenu l-emboli tad-demem) u li jkunu f'riskju baxx ta' fsada.

Clpidogrel Viatris fih is-sustanza attiva clpidogrel u huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Clpidogrel Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

¹ Inizjalment magħruf bħala Clpidogrel Mylan Pharma u sussegwentement bħala Clpidogrel Apotex u mbagħad Clpidogrel Taw Pharma.



Kif jintuża Clopidogrel Viatris?

Clopidogrel Viatris jiġi bħala pilloli. Id-doża standard hija ta' 75 mg darba kuljum. Fis-sindrome koronarju akut, ġeneralment it-trattament jibda b'doża ta' taġġbija ta' 300 mg. Din imbagħad tiġi segwita bid-doża standard ta' 75 mg darba kuljum għal bejn 4 ġimgħat u sa 12-il xahar.

Clopidogrel Viatris jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Clopidogrel Viatris, ara l-fuljett ta' taġġrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Clopidogrel Viatris?

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel Viatris, clopidogrel, hija mediċina kontra l-pjastrini. Dan ifisser li tgħin biex tipprevjeni komponenti fid-demm imsejġha pjastrini milli jeħlu ma' xulxin u jiffurmaw l-emboli. Clopidogrel timblokka sustanza msejġha ADP milli teħel ma' riċettur (mira) fuq il-wiċċ tal-pjastrini. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru "jwaħħlu", inaqqas ir-riskju li jifforma embolu tad-demm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija oħra.

Kif ġie studjat Clopidogrel Viatris?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza, Plavix, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Clopidogrel Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Clopidogrel Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa 'bijoekwivalenti' għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Clopidogrel Viatris?

Minħabba li Clopidogrel Viatris huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Clopidogrel Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel Viatris wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Plavix. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Plavix, il-benefiċċji ta' Clopidogrel Viatris huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Clopidogrel Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' taġġrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Clopidogrel Viatris.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Clopidogrel Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Clopidogrel Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel Viatris:

Clopidogrel Mylan Pharma rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-16 ta' Ottubru 2009. L-isem tal-medicina nbidel għal Clopidogrel Apotex fl-20 ta' Jannar 2010, għal Clopidogrel Taw Pharma fit-28 ta' Jannar 2021 u għal Clopidogrel Viatris fis-6 ta' Ottubru 2021.

Aktar informazzjoni dwar Clopidogrel Viatris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.