



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019
EMA/H/C/004996

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (klopidogreel/atsetüülsalitsüülhape)

Ülevaade ravimist Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kasutatakse trombidide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide, näiteks infarkti ennetamiseks täiskasvanutel, kes juba võtavad nii klopidogreeli kui ka atsetüülsalitsüülhapet eraldi tablettidena. Ravimit tohib kasutada järgmistel ägeda koronaarsündroomiga patsiendirühmadel:

- patsiendid, kellel on ebastabiilne stenokardia (teatud tugev rindkerevalu) või kellel on olnud ST-segmendi elevatsioonita (teatud ebanormaalne EKG-näit) südameinfarkt, sealhulgas patsiendid, kellel paigaldatakse arterisse stent (lühike toru, mis takistab soone sulgumist);
- patsiendid, kellel ravitakse ST-segmendi elevatsiooniga südameinfarkti, kui arsti arvates oleks trombolüütiline (soonesiseseid verehüübeid lahustav) ravi neile soodne.

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan sisaldab kaht toimeainet – klopidogreeli ja atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) ning see on geneeriline ravim. See tähendab, et Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim DuoPlavin, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kasutatakse?

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan on retseptiravim. Seda turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 75 mg klopidogreeli ja kas 75 mg või 100 mg atsetüülsalitsüülhapet. Ravimit võetakse üks tablett üks kord ööpäevas seni eraldi võetud klopidogreeli ja atsetüülsalitsüülhappe tablettide asemel.

Lisateavet ravimi Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan toimib?

Ravimi mõlemad toimeained, klopidogreel ja atsetüülsalitsüülhape, on trombotsüütide agregatsiooni vastased ravimid, mis aitavad ennetada trombotsüütide kokkukleepumist ja trombide teket ja hoida ära järgmist südameinfarkti.

Klopidogreel blokeerib adensiindifosfaadi seondumise retseptoriga (sihtmärgiga) trombotsüütide pinnal. See vähendab trombotsüütide kokkukleepumist ja verehüüvete tekke riski. Atsetüülsalitsüülhape blokeerib ensüümi prostaglandiintsüklooksügenaasi. See vähendab verehüüvete moodustumisel trombotsüüte siduva aine tromboksaani teket. Kahe toimeaine kombinatsioon vähendab trombide tekkeriski rohkem kui kumbki ravim eraldi.

Mõlemat toimeainet on Euroopa Liidus aastaid turustatud. Klopidogreelil on alates 1998. aastast müügiluba antiagregandina ning seda kasutatakse sageli koos atsetüülsalitsüülhappega. Atsetüülsalitsüülhapet on turustatud üle 100 aasta.

Kuidas ravimit Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan uuriti?

Võrdlusravimiga DuoPlavin on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga DuoPlavin. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka DuoPlavini korral, ületab ravimi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kohta

Lisateave ravimi Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.