

Grepid
*clopidogrel***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Grepid?

A Grepid egy klopidogrel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszínű tabletták formájában kapható (75 mg).

A Grepid „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Grepid hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Plavix nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Grepid?

A Grepid-et felnőtteknél alkalmazzák ateroszklerotikus események (a vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére. A Grepid a betegek következő csoportjainak adható:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Grepid alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni;
- a közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) átesett betegek. A Grepid alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;
- perifériás verőér betegségben (a verőerek véráramlásával kapcsolatos probléma) szenvedő betegek. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Grepid-et?

A Grepid szokásos adagja napi egy, 75 mg-os tablettát, étkezés közben vagy étkezéskor kívül bevéve.

Hogyan fejti ki hatását a Grepid?

A Grepid hatóanyaga, a klopidogrel, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögek képződését. A véráramlás annak köszönhető, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az ún. vérlemezkék összetapadnak (aggregáció). A klopidogrel azáltal akadályozza meg a vérlemezke-aggregációt, hogy gátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezkék felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkék kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökkentik a vérrögek képződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Grepid-et?

Mivel a Grepid generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján megállapították, hogy a Grepid bioekvivalens a referencia-gyógyszerrel, a Plavix-szal. Két gyógyszer akkor bioekvivalens, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Grepid alkalmazása?

Mivel a Grepid generikus gyógyszer, és bioekvivalens a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Grepid forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy – az EU követelményeivel összhangban – a Grepid bioekvivalensnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult a Plavix-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Plavix esetében, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Grepid-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Grepid-del kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2009. július 28-án a Pharmathen S.A. számára a Grepid-re vonatkozóan megadta az egész Európai Unióra érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Grepid-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2009.