

Grepid *clopidogrel*

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-medicina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Grepid?

Grepid huwa medicina li fih s-sustanza attiva clopidogrel. Huwa disponibbli bhala pilloli roża (75 mg). Grepid huwa 'medicina generika'. Dan ifisser li Grepid huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini generiċi, ikkonsulta d-dokument mistoqsija-u-twegiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Grepid?

Grepid jintuża f'adulti biex jipprevjeni kazijiet aterotrombotiċi (problemi li jirriżultaw minn demm magħqud u t-twebbis tal-arterji). Grepid jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardiku (attakk tal-qalb). Grepid jista' jinbada fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 gurnata wara;
- pazjenti li reċentement tathom puplessija iskemika (puplesija kkawżata minn inkapaċità tal-provvista tad-demm li tissupplixxi parti mill-mohħ). Grepid jista' jinbada bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li jkun sehhet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferiku (problemi bil-fluss tad-demm fl-arterji).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Grepid?

Id-doża standard ta' Grepid hija ta' pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum, ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Kif jahdem Grepid?

Is-sustanza attiva f'Grepid, clopidogrel, hu inibitur ta' l-aggregazzjoni tal-pjastrini (*platelets*). Dan ifisser li jgħin biex jimpedixxi d-demm milli jagħqad. Meta d-demm jagħqad, dan jigri minhabba ċelloli speċjali fid-demm imsejha platelets jaggregaw (jehlu ma' xulxin). Clopidogrel iwaqqaf il-platelets milli jaggregaw billi jimblokka sustanza msejha ADP milli tingħaqad ma' ricettur speċjali preżenti fuq is-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf il-platelets milli jibdew 'iwehllu', fejn b'hekk jitnaqqas ir-riskju li jiffurmaw l-għaqid tad-demm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb ieħor jew ta' puplessija.

Kif ġie studjat Grepid?

Billi Grepid huwa medicina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Plavix. Iż-żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Grepid?

Billi Grepid huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji jitqiesu li kienu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Grepid?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE, Grepid wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoekwivalenti għal Plavix. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Plavix, il-benefiċċji huwa akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Grepid jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Grepid:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Grepid, valida fl-Unjoni Ewropea kollha, lil Pharmathen S.A. fil-28 ta' Lulju 2009.

L-EPAR shih għal Grepid jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 06-2009.