

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

Kokkuvõte üldsusele

Clopidogrel BGR¹

klopidogreel

See on ravimi Clopidogrel BGR Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR on ravim, mis sisaldab toimeainena klopidogreeli. Seda turustatakse tablettidena (75 mg).

Clopidogrel BGR on geneeriline ravim. See tähendab, et Clopidogrel BGR on sarnane võrdlusravimiga Plavix, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks ravimit Clopidogrel BGR kasutatakse?

Ravimit Clopidogrel BGR kasutatakse aterotrombootiliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel. Ravimit Clopidogrel BGR tohib kasutada järgmiste patsiendirühmade ravimiseks:

- patsiendid, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt. Ravimi Clopidogrel BGR manustamist võib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- patsiendid, kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Ravimi Clopidogrel BGR manustamist võib alustada seitsme päeva kuni kuue kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersetes arterites haigusega (arteriverevoolu probleemiga) patsiendid.

¹ Varasem nimetus Zylagren.



Clopidogrel BGR on retseptiravim.

Kuidas ravimit Clopidogrel BGR kasutatakse?

Clopidogrel BGR tavaannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas.

Kuidas Clopidogrel BGR toimib?

Clopidogrel BGR toimeaine klopidogreel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, mis aitab ennetada trombide (soonesiseste verehüüvete) tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide (vereliistakute) – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidogreel peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosiindifosfaadi seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

Kuidas ravimit Clopidogrel BGR uuriti?

Et Clopidogrel BGR on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati ravimi Clopidogrel BGR bioekvivalentsust võrdlusravimiga Plavix. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Clopidogrel BGR kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Clopidogrel BGR on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Clopidogrel BGR heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Clopidogrel BGR võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Plavix. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Plavixi korral, ületab Clopidogrel BGR kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Clopidogrel BGR müügiloa.

Muu teave ravimi Clopidogrel BGR kohta

Euroopa Komisjon andis Zylagreni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. septembril 2009. Ravimi nimetus muudeti 14. juulil 2014 Clopidogrel BGR-ks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Clopidogrel BGR kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Clopidogrel BGR toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimite kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2014.