

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

Kokkuvõte üldsusele

Clopidogrel HCS

klopidogreel

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

Mis on Clopidogrel HCS?

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

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

Milleks ravimit Clopidogrel HCS kasutatakse?

Ravimit Clopidogrel HCS kasutatakse trombidest (soonesisestest verehüüvetest) põhjustatud probleemide ennetamiseks täiskasvanutel. Ravimit Clopidogrel HCS tohib kasutada järgmiste patsiendirühmade ravimiseks.

- Patsiendid, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt. Ravimi Clopidogrel HCS manustamist tohib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti.
- Patsiendid, kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (teatud ajuosa verevarustushäiretest tingitud insult). Ravimi Clopidogrel HCS manustamist tohib alustada 7 päeva kuni 6 kuu jooksul pärast insulti.
- Perifeersete arterite haigusega (arteriaalsete verevarustushäiretega) patsiendid.
- Patsiendid, kellel on äge koronaarsündroom (südame teatud verevarustushäire). Sel juhul tuleb ravimit Clopidogrel HCS kasutada koos aspiriiniga (samuti antikoagulant), ka patsientidele, kellele on paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru). Ravimit Clopidogrel HCS tohivad võtta



ka patsiendid, kellel on ST-segmendi elevatsiooniga (elektrokardiogrammi ehk EKG teatud ebanormaalne näit) südameinfarkt, kui arst arvab, et ravim on patsiendile kasulik. Samuti tohib ravimit kasutada patsientidel, kellel seda ebanormaalset EKG-näitu ei ole, kui neil on ebastabiilne stenokardia (tugevad rindkerevalud) või on olnud Q-sakita südameinfarkt.

- Patsiendid, kellel on kodade virvendus (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine), mille korral tuleb ravimit kasutada koos aspiriiniga. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks vaskulaarhäirete, näiteks südameinfarkti või insuldi riskitegur, kes ei saa võtta K-vitamiini antagonistide (samuti vere hüübimist takistavad ravimid) ja kellel on väike verejooksurisk.

Clopidogrel HCS on retseptiravim.

Kuidas ravimit Clopidogrel HCS kasutatakse?

Ravimi Clopidogrel HCS standardannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas. Ägeda koronaarsündroomi korral algab ravi üldiselt küllastusannusega 4 tabletti. Seejärel jätkatakse standardannusega 75 mg ööpäevas vähemalt 4 nädalat (ST-segmendi elevatsiooniga infarkti korral) või kuni 12 kuud (ebastabiilse stenokardia või Q-sakita südameinfarkti korral). Ägeda koronaarsündroomi ja kodade virvenduse korral võetakse ravimit Clopidogrel HCS koos aspiriiniga, mille annus ei tohi ületada 100 mg.

Kuidas Clopidogrel HCS toimib?

Clopidogrel HCSi 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 adenosüüldifosfaadi seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

Kuidas ravimit Clopidogrel HCS uuriti?

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

Milles seisneb ravimi Clopidogrel HCS kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Clopidogrel HCS heaks kiideti?

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

Muu teave ravimi Clopidogrel HCS kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Clopidogrel HCS müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. oktoobril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Clopidogrel HCS kohta on ameti veebilehel: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate ravimiga Clopidogrel HCS 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 võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.