

Clopidogrel Hexal
klopidogreel**Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Clopidogrel Hexal?

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

Clopidogrel Hexal on geneeriline ravim. See tähendab, et Clopidogrel Hexal on sarnane võrdlusravimiga Plavix, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateavet geneeriliste ravimite kohta saab teabedokumendist [siit](#).

Milleks Clopidogrel Hexali kasutatakse?

Clopidogrel Hexali kasutatakse aterotrombootiliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel.

Clopidogrel Hexali võib kasutada järgmiste patsiendirühmade korral:

- patsiendid, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt. Clopidogrel Hexali manustamist võib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- patsiendid, kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Clopidogrel Hexali manustamist võib alustada seitsme päeva kuni kuue kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersete arterite haigusega (arteriverevoolu probleemiga) patsiendid;
- patsiendid, kellel on ägedaks koronaarsündroomiks nimetatav haigusseisund. Sel juhul tuleb Clopidogrel Hexali manustada koos aspiriiniga (samuti antikoagulant), sealhulgas patsientidele, kellele on paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru). Clopidogrel Hexali võib manustada ka patsientidele, kellel on ST-segmendi elevatsiooniga (elektrokardiogrammi ehk EKG teatud ebanormaalne näit) südameinfarkt, kui arst arvab, et ravimist on patsiendile kasu. Samuti võib seda kasutada patsientidel, kelle elektrokardiogrammis sellist ebanormaalset näitu pole, kui neil on ebastabiilne rinnaangiin (tugevad valud rindkeres) või on olnud Q-sakita müokardiinfarkt.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Clopidogrel Hexali kasutatakse?

Clopidogrel Hexali tavaannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma. Akuutse koronaarsündroomi korral kasutatakse Clopidogrel Hexali koos aspiriiniga; ravi algab üldiselt küllastusannusega, kus võetakse neli 75 mg tabletti. Seejärel jätkatakse tavalise 75 mg annusega ööpäevas vähemalt neli nädalat (ST-segmendi elevatsiooniga infarkti korral) või kuni 12 kuud (ST-segmendi elevatsiooni puudumise korral).

Kuidas Clopidogrel Hexal toimib?

Clopidogrel Hexali toimeaine klopidooreel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, See aitab ennetada organismis trombide tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – vereliistakute – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidooreel peatab vereliistakute agregatsiooni, tõkestades adenosiindifosfaadi seondumist teatud retseptoriga liistakute pinnal. Vereliistakud ei muutu enam kleepuvaks ja väheneb trombide tekke oht, millega ennetatakse järgmist südameinfarkti või insulti.

Kuidas Clopidogrel Hexali uuriti?

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

Milles seisneb Clopidogrel Hexali kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Clopidogrel Hexal heaks kiideti?

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

Muu teave Clopidogrel Hexali kohta

Euroopa Komisjon andis Clopidogrel Hexali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Acino Pharma GmbH. 28. juulil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Clopidogrel Hexali kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2009.