



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167151/2015
EMA/H/C/004006

Kokkuvõte üldsusele

Clopidogrel ratiopharm

klopidogreel

See on ravimi Clopidogrel ratiopharm Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Clopidogrel ratiopharmi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Clopidogrel ratiopharmi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Clopidogrel ratiopharm ja milleks seda kasutatakse?

Clopidogrel ratiopharm on verd vedeldav ravim, mida kasutatakse aterotrombootiliste nähtude (verehüüvete moodustumisest ja arterite jäigastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel. Clopidogrel ratiopharmi tohib kasutada järgmistel patsiendirühmadel:

- patsiendid, kellel on hiljuti olnud müokardiinfarkt (südameinfarkt). Clopidogrel ratiopharmi manustamist tohib alustada mõne päeva kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- patsiendid, kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Clopidogrel ratiopharmi manustamist tohib alustada 7 päeva kuni 6 kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersete arterite haigusega (arteriverevoolu probleemid) patsiendid;
- ägeda koronaarsündroomiga (südame verevarustuse häire) patsiendid, sh patsiendid, kellele on paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru); ravimit tuleb manustada koos aspiriiniga (samuti vere hüübimist pärssiv ravim). Clopidogrel ratiopharmi tohib manustada ka patsientidele, kellel on ST-segmeni elevatsiooniga (elektrokardiogrammi ehk EKG teatud ebanormaalne näit) südameinfarkt, kui arst arvab, et ravimist on patsiendile kasu. Samuti tohib ravimit kasutada patsientidel, kellel seda ebanormaalset EKG-näitu ei ole, kui neil on ebastabiilne stenokardia (tugevad rindkerevalud) või on olnud Q-sakita müokardiinfarkt.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



Clopidogrel ratiopharmi võib kasutada ka kodade virvendusega (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine) täiskasvanutel verehüüvetest põhjustatud probleemide ennetamiseks, mille korral tuleb ravimit manustada 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 pärssivad ravimid) ja kellel on väike verejooksurisk.

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

Clopidogrel ratiopharm sisaldab toimeainena klopidogreeli.

Kuidas Clopidogrel ratiopharmi kasutatakse?

Clopidogrel ratiopharmi turustatakse 75 mg klopidogreeli sisaldavate tablettidena. Tavaannus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas.

Ägeda koronaarsündroomi korral algab ravi üldiselt küllastusannusega, ravimit võetakse neli tabletti. Seejärel jätkatakse tavalise annusega 75 mg ööpäevas vähemalt 4 nädalat (ST-segmeni elevatsiooniga müokardiinfarkti korral) või kuni 12 kuud (ebastabiilse stenokardia või Q-sakita südameinfarkti korral). Ägeda koronaarsündroomi ja kodade virvenduse korral kasutatakse Clopidogrel ratiopharmi koos aspiriiniga, mille annus ei tohi ületada 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm on retseptiravim.

Kuidas Clopidogrel ratiopharm toimib?

Clopidogrel ratiopharmi toimeaine klopidogreel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, mis aitab ennetada verehüüvete moodustumist. 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 verehüüvete moodustumise risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

Kuidas Clopidogrel ratiopharmi uuriti?

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

Milles seisneb Clopidogrel ratiopharmi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Clopidogrel ratiopharm heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Clopidogrel ratiopharm võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Plavix. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Plavixi korral, ületab ravimi Clopidogrel ratiopharm kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Clopidogrel ratiopharmi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Clopidogrel ratiopharmi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Clopidogrel ratiopharmi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Clopidogrel ratiopharmi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Clopidogrel ratiopharmi kohta

Euroopa Komisjon andis Clopidogrel ratiopharmi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. veebruaril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Clopidogrel ratiopharmi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Clopidogrel ratiopharmiga 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: 02-2015.