



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (klopidogreel)

Ülevaade ravimist Clopidogrel Taw Pharma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Clopidogrel Taw Pharma ja milleks seda kasutatakse?

Clopidogrel Taw Pharma on ravim, mida kasutatakse aterotrombootiliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on olnud

- hiljutine südameinfarkt. Clopidogrel Taw Pharma manustamist tohib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- hiljutine isheemiline insult (peaaju teatud osa ebapiisavast verevarusest tingitud insult). Clopidogrel Taw Pharma manustamist tohib alustada 7 päeva kuni 6 kuud pärast insulti;
- perifeersete arterite haigus (arteriverevoolu probleemid);
- ägedaks koronaarsündroomiks nimetatav seisund, mille korral tuleb ravimit manustada koos aspiriiniga (samuti verehüübeid ennetav ravim). Äge koronaarsündroom on südamehaiguste rühm, kuhu kuuluvad ebastabiilne stenokardia (rinnaangiin, teatud tugev rindkerevalu) ja südameinfarkti teatud tüübid. Mõnele neist patsientidest võib olla arterisse paigaldatud stent (lühike toru), mis ei lase sel sulguda.

Clopidogrel Taw Pharmat kasutatakse ka trombidest (soonesisestest verehüüvetest) põhjustatud probleemide ennetamiseks kodade virvendusega (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine) täiskasvanutel; sel juhul tuleb Clopidogrel Taw Pharmat kasutada koos aspiriiniga. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks nimetatud häirete, näiteks südameinfarkti või insuldi riskitegur, kes ei saa võtta K-vitamiini antagonistide (samuti vere hüübimist takistavad ravimid) ja kellel on väike verejooksurisk.

Clopidogrel Taw Pharma sisaldab toimeainena klopidogreeli ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Clopidogrel Taw Pharma sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Plavix, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

¹ Varasem nimetus Clopidogrel Mylan.



Kuidas Clopidogrel Taw Pharmat kasutatakse?

Clopidogrel Taw Pharmat turustatakse tablettidena. Tavaannus on 75 mg üks kord ööpäevas.

Ägeda koronaarsündroomi korral algab ravi üldiselt küllastusannusega 300 mg, millele järgneb standardne 75 mg annus üks kord ööpäevas 4 nädala kuni 12 kuu jooksul.

Clopidogrel Taw Pharma on retseptiravim.

Lisateavet Clopidogrel Taw Pharma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Clopidogrel Taw Pharma toimib?

Clopidogrel Taw Pharma toimeaine klopidooreel on antiagregant. See tähendab, et ravim aitab ennetada teatud vere koostisosade, trombotsüütide (vereliistakute) kokkukleepumist ja trombide teket. Klopidooreel blokeerib adenosüüldifosfaadi seondumise retseptoriga (sihtmärgiga) trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide teke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

Kuidas Clopidogrel Taw Pharmat uuriti?

Võrdlusravimiga Plavix on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Clopidogrel Taw Pharmaga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Clopidogrel Taw Pharma kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Clopidogrel Taw Pharma kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Clopidogrel Taw Pharma ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Clopidogrel Taw Pharma võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Plavix. Seetõttu on amet arvamusele, et nagu ka Plavixi korral, ületab Clopidogrel Taw Pharma kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

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

Clopidogrel Taw Pharma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Clopidogrel Taw Pharma kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Clopidogrel Taw Pharma kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Clopidogrel Taw Pharma kohta

Clopidogrel Mylan on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. septembril 2009. Ravimi nimetus muudeti 1. oktoobril 2021 Clopidogrel Taw Pharmaks.

Lisateave Clopidogrel Taw Pharma kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021