

EMA/632854/2010
EMA/H/C/002254

Kokkuvõte üldsusele

Clopidogrel Teva Generics B.V.

klopidogreel

Käesolev dokument on ravimi Clopidogrel Teva Generics B.V. Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. on ravim, mis sisaldab toimeainena klopidogreeli. Seda turustatakse roosade ümmarguste tablettidena (75 mg).

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

Milleks Clopidogrel Teva Generics B.V.-d kasutatakse?

Clopidogrel Teva Generics B.V.-d kasutatakse ateroskleroosiliste tüsistuste (trombide moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) vältimiseks täiskasvanutel. Clopidogrel Teva Generics B.V.-d võivad kasutada järgmised patsiendirühmad:

- patsiendid, kellel on hiljuti olnud müokardiinfarkt. Clopidogrel Teva Generics B.V. manustamist võib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- patsiendid, kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (aju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Clopidogrel Teva Generics B.V. manustamist võib alustada seitsme päeva kuni kuue kuu jooksul pärast insulti;
- perifeersetes arterites haigusega (arteriverevoolu probleemiga) patsiendid;
- ägeda koronaarsündroomiga patsiendid. Sel juhul tuleb Clopidogrel Teva Generics B.V.-d manustada koos aspiriiniga (teine ravim, mis aitab trombe vältida), sealhulgas patsientidele,

kellele on paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav lühike toru). Clopidogrel Teva Generics B.V.-d võib manustada ST-segmendi elevatsiooniga (elektrokardiogrammi ehk EKG kõrvalekalle) südameinfarkti patsientidele, kui arst arvab, et patsiendil on sellest kasu. Samuti võivad seda kasutada patsiendid, kellel ei esine EKG kõrvalekallet, kui neil on ebastabiilne rinnaangiin (tugevad valud rindkeres) või on olnud Q-sakita müokardiinfarkt.

Clopidogrel Teva Generics B.V. on retseptiravim.

Kuidas Clopidogrel Teva Generics B.V.-d kasutatakse?

Clopidogrel Teva Generics B.V. tavaline annus on üks 75 mg tablett üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma. Ägeda koronaarsündroomi korral kasutatakse Clopidogrel Teva Generics B.V.-d koos aspiriiniga ja üldiselt algab ravi neljast tablettist koosneva küllastusannusega. Seejärel jätkatakse tavalise annusega 75 mg üks kord ööpäevas vähemalt nelja nädala (ST-segmendi elevatsiooniga müokardiinfarkti korral) või kuni 12 kuu jooksul (ST-segmendi elevatsiooni puudumise korral).

Clopidogrel Teva Generics B.V. muutub oma aktiivseks vormiks organismis. Geneetilistel põhjustel ei suuda mõne patsiendi organism teistega võrdselt hästi Clopidogrel Teva Generics B.V.-d aktiivseks muuta, mis võib nende ravivastust vähendada. Parim annus sellistele patsientidele ei ole veel välja selgitatud.

Kuidas Clopidogrel Teva Generics B.V. toimib?

Clopidogrel Teva Generics B.V. toimeaine klopidogreel on trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumise) inhibiitor, mis aitab ennetada trombi moodustumist. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide (vereliistakute) – kokkukleepumise tõttu. Klopidogreel peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosiindifosfaadi (ADP) seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombi tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

Kuidas Clopidogrel Teva Generics B.V.-d uuriti?

Et Clopidogrel Teva Generics B.V. on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Clopidogrel Teva Generics B.V. bioekvivalentsust võrdlusravimiga Plavix. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeaine sisalduse.

Milles seisneb Clopidogrel Teva Generics B.V. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Clopidogrel Teva Generics B.V. on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Clopidogrel Teva Generics B.V. heaks kiideti?

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

Muu teave Clopidogrel Teva Generics B.V. kohta

Euroopa Komisjon andis Clopidogrel Teva Generics B.V. müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Teva Generics B.V. 28. oktoobril 2010. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Clopidogrel Teva Generics B.V. kohta on [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Clopidogrel Teva Generics B.V. kasutamise 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: 08-2010.

Ravimil on müügiluba lõppenud