

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

Julkinen EPAR-yhteenveto

Clopidogrel BGR¹

klopidogreeli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Clopidogrel BGR -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Clopidogrel BGR -valmisteen käytön ehdoista.

Mitä Clopidogrel BGR on?

Clopidogrel BGR on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena klopidogreeliä. Lääkevalmistetta saa tabletteina (75 mg).

Clopidogrel BGR on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Clopidogrel BGR on samanlainen kuin alkuperäisvalmiste Plavix, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Clopidogrel BGR -valmistetta käytetään?

Clopidogrel BGR -valmistetta käytetään aikuisilla valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel BGR -valmistetta voidaan antaa potilaille, joilla on

- äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel BGR -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin.
- äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy). Clopidogrel BGR -hoito voidaan aloittaa 7 vuorokauden aikana kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen.

¹ Tunnettu aikaisemmin nimellä Zylagren.



- ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel BGR -valmistetta käytetään?

Clopidogrel BGR:n vakioannos on yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä.

Miten Clopidogrel BGR vaikuttaa?

Clopidogrel BGR:n vaikuttava aine klopidoogreeli on verihiutaleiden aggregaation estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihiutaleiden, takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Klopidoogreeli pysäyttää verihiutaleiden takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihiutaleen pinnalla. Tämä estää verihiutaleita muuttumasta tarttuviksi, vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

Miten Clopidogrel BGR -valmistetta on tutkittu?

Koska Clopidogrel BGR on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samankaltaisuuden osoittamiseksi alkuperäislääke Plavixiin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samankaltaisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Clopidogrel BGR:n edut ja riskit?

Koska Clopidogrel BGR on geneerinen lääke ja biologisesti samankaltainen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Clopidogrel BGR on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) johtopäätöksenä oli, että Clopidogrel BGR on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samankaltaiseksi Plavixiin nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin Clopidogrel BGR:n edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Clopidogrel BGR:lle myönnetään myyntilupa.

Muuta tietoa Clopidogrel BGR -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi myyntiluvan koko EU:n alueella Zylagren-valmistetta varten 21. syyskuuta 2009. Lääkkeen uudeksi nimeksi tuli Clopidogrel BGR 14. heinäkuuta 2014.

Clopidogrel BGR -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Clopidogrel BGR -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2014.