

Clopidogrel DURA**klopidogreeli****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättynyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Clopidogrel DURA on?

Clopidogrel DURA on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena klopidogreeliä. Sitä saa vaaleanpunaishinaa pyöreinä tabletteina (75 mg).

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

Mihin Clopidogrel DURAA käytetään?

Clopidogrel DURAA käytetään aikuisilla valtimotautitapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel DURAA voidaan antaa potilaille, joilla on

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

Lääkevalmistetta saa annostaan lääkärin määräyksestä.

Miten DURAA käytetään?

Clopidogrel DURAA annetaan yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Miten Clopidogrel DURAA vaikuttaa?

Clopidogrel DURAn vaikuttava aine klopidogreeli on verihyutaleiden aggregaation estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihyutaleiden, takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Klopidogreeli pysäyttää verihyutaleiden takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihyutaleen pinnalla. Tämä estää verihyutaleita muuttumasta tarttuviksi, vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

Miten Clopidogrel DURAA on tutkittu?

Koska Clopidogrel DURA on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan biologinen samanarvoisuus alkuperäislääkkeen Plavixin kanssa. Kaksi lääkettä on bioekvivalentteja, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Clopidogrel DURAn hyöty-riskisuhde?

Koska Clopidogrel DURA on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeellä.

Miksi Clopidogrel DURA on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel DURA on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Plavixiin nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Clopidogrel DURAlle.

Muuta tietoa Clopidogrel DURasta

21.9.2009

Clopidogrel DURAA koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on EMEAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2009.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa