

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

Julkinen EPAR-yhteenveto

Clopidogrel HCS

klopidogreeli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Clopidogrel HCS lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Clopidogrel HCS:n käytön ehdoista.

Mitä Clopidogrel HCS on?

Clopidogrel HCS on verenohennuslääke, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä saa tabletteina (75 mg).

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

Mihin Clopidogrel HCS -valmistetta käytetään?

Clopidogrel HCS-valmistetta käytetään veritukoksista johtuvien ongelmien ehkäisyyn aikuisilla. Sitä voidaan antaa seuraaville potilasryhmille:

- potilaat, joilla on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel HCS -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin;
- potilaat, joilla äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy). Clopidogrel HCS -hoito voidaan aloittaa 7 vuorokautta kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen;
- potilaat, joilla on ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia);
- potilaat, joilla on akuutti koronaarioireyhtymä (veren kulkeutuinen sydämeen on heikentynyt), jolloin potilaalle annetaan samalla aspiriinia (toinen verihyytymiä estävä lääke), mukaan lukien potilaat, joille on asennettu stentti (lyhyt valtimoon asennettu putki, joka estää valtimon



ahtautumisen). Clopidogrel HCS -valmistetta voidaan antaa potilaalle, jolla on sydänkohtaus ja epänormaali sydänsähkökäyrä (ST-segmentti koholla), kun lääkäri katsoo hoidosta olevan hyötyä potilaalle. Sitä voidaan myös antaa potilaille, joiden sydänsähkökäyrä ei ole epänormaali, jos heillä on epästabili angina pectoris (vaikea raskausrintakipu) tai non-Q-aaltointinfarkti.

- potilaat, joilla on eteisvärinää (epäsäännöllinen sydäneteisen nopea supistelu), jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia. Sitä annetaan potilaille, joilla on vähintään yksi verisuonitapahtumiin kuten sydänkohtaukseen tai halvaukseen liittyvä riskitekijä, mutta jotka eivät voi ottaa K-vitamiiniantagonisteja (muuta veritukoksia ehkäiseviä lääkkeitä) ja joilla on vähäinen verenvuodon riski.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel HCS -valmistetta käytetään?

Clopidogrel HCS vakioannos on yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä. Akuutin koronaarioireyhtymän hoito aloitetaan yleensä neljän 75 mg:n tabletin latausannoksella. Sen jälkeen lääkettä annetaan kerran päivässä 75 mg:n vakioannoksena vähintään neljän viikon ajan (ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa) tai korkeintaan 12 kuukautta (epästabiliissa raskausrintakivussa tai non-Q-aaltointinfarkteissa). Akuutissa koronaarioireyhtymässä ja eteisvärinässä Clopidogrel HCS-valmistetta käytetään aspiriinin kanssa. Aspirin-annos ei saa olla suurempi kuin 100 mg.

Miten Clopidogrel HCS vaikuttaa?

Clopidogrel HCS: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 HCS -valmistetta on tutkittu?

Koska Clopidogrel HCS on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäislääke Plavixiin nähden. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Clopidogrel HCS:n hyödyt ja riskit?

Koska Clopidogrel HCS on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Clopidogrel HCS on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Clopidogrel HCS:n on voitu osoittaa olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Plavixin kanssa. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin Clopidogrel HCS:n hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Clopidogrel HCS -valmistelle.

Muuta tietoa Clopidogrel HCS:stä

Euroopan komissio myönsi 28. lokakuuta 2010 koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel HCS:ta varten.

Clopidogrel HCS -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Clopidogrel HCS -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 06-2015.