

Clopidogrel Hexal
klopidogreeli**Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyntä suositukseen 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 Hexal on?

Clopidogrel Hexal on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä saa valkoisina pyöreinä tabletteina (75 mg).

Clopidogrel Hexal on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Clopidogrel Hexal on hyvin samanlainen kuin Euroopan unionin (EU) alueella myyntiluvan jo saanut alkuperäislääke Plavix. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Clopidogrel Hexalia käytetään?

Clopidogrel Hexalia käytetään aikuisten valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel Hexalia voidaan antaa potilaille, joilla

- on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel Hexal -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin.
- on äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy). Clopidogrel Hexal -hoito voidaan aloittaa 7 vuorokautta aivohalvauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen.
- on ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia).
- on akuutti koronaarioireyhtymä, jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen verihyytymiä estävä lääke), mukaan lukien potilaat, joille on asennettu stentti (lyhyt valtimoon asennettu putki, joka estää valtimon ahtautumisen). Clopidogrel Hexalia voidaan antaa potilaalle, jolla on sydänkohtaus ja ST-segmentti koholla (epänormaali sydänkäyrä eli EKG), ja lääkäri arvioi potilaan hyötyn hoidosta. Sitä voidaan myös antaa potilaille, joiden sydänsähkökäyrä ei ole epänormaali, jos heillä on epästabili angina pectoris (vakava rintakipu) tai myokardiaalinen non-Q-aaltointinfarkti.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel Hexalia käytetään?

Clopidogrel Hexalin vakioannos on yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Akuutissa koronaarioireyhtymässä Clopidogrel Hexalia käytetään yhdessä aspiriinin kanssa. Hoidon aloittaa yleensä neljän 75 mg tabletin latausannos. Sen jälkeen päivittäinen vakioannos on 75 mg vähintään 4 viikon ajan ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa tai korkeintaan 12 kuukautta oireyhtymissä, jotka eivät osoita ST-segmentin nousua.

Miten Clopidogrel Hexal vaikuttaa?

Clopidogrel Hexalin 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 Hexalia on tutkittu?

Koska Clopidogrel Hexal on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi Plavix-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat bioekvivalentteja, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Clopidogrel Hexalin hyöty-riskisuhde?

Koska Clopidogrel Hexal on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Clopidogrel Hexal on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel Hexal 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 myöntämistä Clopidogrel Hexalille.

Muita tietoja Clopidogrel Hexalista

Euroopan komissio myönsi Acino Pharma GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel Hexalia varten 28. heinäkuuta 2009.

Clopidogrel Hexal koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2009.