

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Julkinen EPAR-lausunto

Clopidogrel Krka d.d.¹

klopidogreeli

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

Mitä Clopidogrel Krka d.d. on?

Clopidogrel Krka d.d. on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä saa vaaleanpunaisina pyöreinä tabletteina (75 mg).

Clopidogrel Krka d.d. on 'geneerinen lääke' Se tarkoittaa, että Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.-lääkevalmistetta käytetään?

Clopidogrel Krka d.d.-valmistetta käytetään aikuisilla valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel Krka d.d.-valmistetta voidaan antaa potilaille

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

¹ Aikaisemmin lääkevalmisteesta käytettiin nimeä Zopya.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel Krka d.d.-valmistetta käytetään?

Clopidogrel Krka d.d. annetaan yhtenä yhden 75 mg:n tabletin vuorokausiannoksena aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Miten Clopidogrel Krka d.d. vaikuttaa?

Clopidogrel Krka d.d.:n vaikuttava aine klopidogreeli on verihiutaleiden aggregaation inhibiittori. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihiutaleiden, takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Klopidogreeli 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 Krka d.d.-valmistetta on tutkittu?

Koska Clopidogrel Krka d.d. on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan biologinen samanarvoisuus alkuperäislääke Plavixin kanssa. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Clopidogrel Krka d.d.:n edut ja haitat?

Koska Clopidogrel Krka d.d. on rinnakkaislääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeellä.

Miksi Clopidogrel Krka d.d. on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Clopidogrel Krka d.d.:n on voitu osoittaa olevan laadullisesti samanarvoinen Plavixin kanssa ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin Clopidogrel Krka d.d.:n edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Clopidogrel Krka d.d.:lle myönnetään myyntilupa.

Muita tietoja Clopidogrel Krka d.d.-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi myyntiluvan koko Euroopan unionin alueella Zopyaa varten 21. syyskuuta 2009. Lääkkeen uudeksi nimeksi tuli Clopidogrel Krka d.d. 18. toukokuuta 2011.

Clopidogrel Krka d.d. –valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Clopidogrel Krka d.d.-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2011.