



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

Julkinen EPAR-yhteenveto

Clopidogrel Krka

klopidogreeli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Clopidogrel Krka - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Clopidogrel Krkan käytöstä.

Potilas saa Clopidogrel Krkan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Clopidogrel Krka on ja mihin sitä käytetään?

Clopidogrel Krkaa käytetään veritukoksista johtuvien ongelmien ehkäisyyn aikuisilla, joilla on

- äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus); Clopidogrel Krka -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi ja enintään 35 vuorokautta kohtauksen jälkeen;
- äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy); Clopidogrel Krka -hoito voidaan aloittaa seitsemän vuorokautta kohtauksen jälkeen ja enintään kuusi kuukautta sen jälkeen
- ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia)
- akuutti koronaarioireyhtymä, jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen verihyytymiä estävä lääke); akuutti koronaarioireyhtymä on ryhmä sydänongelmia, joihin kuuluvat esimerkiksi sydänkohtaukset ja epästabili angina pectoris (vaikea rintakipu); osalla näistä potilaista saattaa olla valtimoon asennettu stentti (lyhyt putki), joka estää valtimon ahtautumisen
- eteisvärinää (epäsäännöllinen, nopea sydämen ylempien kammioiden supistelu), jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia, sitä annetaan potilaille, joilla on vähintään yksi verisuonitapahtumiin, kuten sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen, liittyvä riskitekijä, ja jotka

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



eivät voi ottaa K-vitamiiniantagonisteja (muita verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä) ja joilla on vähäinen verenvuodon riski.

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

Clopidogrel Krkan vaikuttava aine on klopidogreeli.

Miten Clopidogrel Krkaa käytetään?

Clopidogrel Krkaa on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 75 mg klopidogreelia. Tavanomainen annos on yksi 75 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Akuutin koronaarioireyhtymän hoito aloitetaan yleensä neljän tabletin latausannoksella. Sen jälkeen lääkettä annetaan kerran päivässä 75 mg:n tavanomaisena annoksena vähintään neljän viikon ajan (ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa) tai korkeintaan 12 kuukautta (epästabiilissa rasisurintakivussa tai non-Q-aaltoinfarktissa).

Akuutissa koronaarioireyhtymässä ja eteisvärinässä Clopidogrel Krkaa käytetään aspiriinin kanssa. Aspiriiniannos ei saa olla suurempi kuin 100 mg.

Clopidogrel Krkaa saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel Krka vaikuttaa?

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

Miten Clopidogrel Krkaa on tutkittu?

Koska Clopidogrel Krka on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäislääke Plavixin kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Clopidogrel Krkan hyödyt ja riskit?

Koska Clopidogrel Krka on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Clopidogrel Krka on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Clopidogrel Krkan on osoitettu olevan laadultaan Plavixin veroinen ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen virasto katsoi, että Plavixin tavoin sen hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat. Virasto suositteli myyntiluvan myöntämistä Clopidogrel Krkalle EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Clopidogrel Krkan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Clopidogrel Krkan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Clopidogrel Krkasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel Krkaa varten 23. syyskuuta 2009.

Clopidogrel Krkaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Clopidogrel Krkalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2017.