



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167152/2015
EMA/H/C/004006

EPAR-yhteenveto

Clopidogrel ratiopharm

klopidogreeli

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Clopidogrel ratiopharm. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Clopidogrel ratiopharmin käytöstä.

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

Mitä Clopidogrel ratiopharm on ja mihin sitä käytetään?

Clopidogrel ratiopharm on tarkoitettu aikuisille verenohennuslääke, joka on tarkoitettu aterotromboottisten tapahtumien (verihyytymien ja valtimonkovettumien aiheuttamia ongelmia) estämiseen. Clopidogrel ratiopharmia voidaan antaa seuraaville potilasryhmille:

- Potilaat, joilla on ollut äskettäin sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel ratiopharm -hoito voidaan aloittaa, kun sydäninfarktista on kulunut muutama vuorokausi tai enintään 35 vuorokautta.
- Potilaat, joilla on ollut äskettäin iskeeminen aivohalvaus (syntyy, kun aivojen verenkierto estyy osittain). Clopidogrel ratiopharm -hoito voidaan aloittaa, kun aivohalvauksesta on kulunut seitsemän vuorokautta tai enintään kuusi kuukautta.
- Potilaat, joilla on ääreisvaltimosairaus (ongelmia valtimoiden verenkierrossa).
- Potilaat, joilla on ollut sepelvaltimotautikohtaus (tila, jossa sydämen verensaanti on heikentynyt), mukaan lukien potilaat, joille on asennettu stentti (lyhyt putki, joka estää valtimon tukkeutumista); tällöin valmistetta käytetään yhdessä aspiriinin (toinen verihyytymiä ehkäisevä lääke) kanssa. Clopidogrel ratiopharm -valmistetta voidaan käyttää potilailla, joilla on akuutti sydäninfarkti, johon liittyy ST-segmentin nousu (epänormaali EKG eli sydänsähkökäyrä), kun hoidosta on lääkärin arvion mukaan hyötyä potilaalle. Valmistetta voidaan käyttää myös potilailla,



joiden EKG:ssä ei näy ST-segmentin nousua, jos potilaalla on epästabiili angina pectoris (vakava rintakipu) tai on ollut non-Q-aaltoinfarkti.

Clopidogrel ratiopharm -valmistetta voidaan käyttää myös verihyytymien aiheuttamien ongelmien ehkäisyyn aikuisilla, joilla on eteisvärinää (sydämen ylempien kammioiden liian nopea supistelu). Silloin sitä tulisi käyttää yhdessä aspiriinin kanssa. Valmistetta käytetään potilailla, joilla on vähintään yksi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen kaltaisen tapahtuman riskitekijä, jotka eivät voi käyttää K-vitamiiniantagoneja (toinen verihyytymiä ehkäisevä lääke), ja joiden verenvuotoriski on pieni.

Clopidogrel ratiopharm on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Clopidogrel ratiopharm on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Plavix. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Clopidogrel ratiopharmin vaikuttava aine on klopidoogreeli.

Miten Clopidogrel ratiopharmia käytetään?

Clopidogrel ratiopharmia on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 75 mg klopidoogreelia. Vakioannos on yksi 75 mg:n tabletti vuorokaudessa.

Potilailla, joilla on akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä, hoito aloitetaan yleensä neljän tabletin kyllästysannoksella. Hoitoa jatketaan normaalilla 75 mg:n annoksella kerran vuorokaudessa vähintään neljän viikon ajan (kun sydäninfarktiin liittyy ST-segmentin nousu) tai enintään 12 kuukauden ajan (epästabiili angina pectoris tai non-Q-aaltoinfarkti). Akuutin sepelvaltimo-oireyhtymän ja eteisvärinan tapauksessa Clopidogrel ratiopharmia käytetään yhdessä aspiriinin kanssa, jota annetaan enintään 100 mg:n annos.

Clopidogrel ratiopharmia saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel ratiopharm vaikuttaa?

Clopidogrel ratiopharm -valmisteen vaikuttava aine klopidoogreeli estää verihiutaleiden aggregaatiota. Se tarkoittaa, että valmiste ehkäisee verihyytymien muodostumista. Verihyytymä syntyy, kun tietyt veressä olevat solut eli verihiutaleet kasaantuvat (takertuvat yhteen). Klopidoogreeli estää verihiutaleita liimautumasta yhteen estämällä ainetta nimeltä ADP liittymästä verihiutaleiden reseptoreihin. Tämä estää verihiutaleiden ”tahmeutta”, jolloin verihyytymien muodostumisriski pienenee, ja ehkäisee sydänkohtauksen tai aivohalvauksen uusiutumista.

Miten Clopidogrel ratiopharmia on tutkittu?

Koska Clopidogrel ratiopharm on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen, Plavixiin, nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Clopidogrel ratiopharmin hyödyt ja riskit?

Koska Clopidogrel ratiopharm on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Clopidogrel ratiopharm on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Clopidogrel ratiopharmin on osoitettu vastaavan laadullisesti Plavixia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Plavixin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Clopidogrel ratiopharmille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Clopidogrel ratiopharmin turvallinen ja tehokas käyttö?

Clopidogrel ratiopharmin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Clopidogrel ratiopharmia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisää tietoa löytyy [riskinarviointisuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Clopidogrel ratiopharmista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel ratiopharmille 19. helmikuuta 2015.

Clopidogrel ratiopharmia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Clopidogrel ratiopharmilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2015.