

Clopidogrel Sandoz
klopidogreeli**Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin 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 Sandoz on?

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

Clopidogrel Sandoz on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Clopidogrel Sandoz 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 Sandozia käytetään?

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

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

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel Sandozia käytetään?

Clopidogrel Sandozia otetaan vakioannoksena yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Miten Clopidogrel Sandoz vaikuttaa?

Clopidogrel Sandozin vaikuttava aine klopidogreeli on verihiutaleiden aggregaation estäjä. 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 Sandozia on tutkittu?

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

Mikä on Clopidogrel Sandozin hyöty-riskisuhde?

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

Miksi Clopidogrel Sandoz on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel Sandoz 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 suositteli myyntiluvan myöntämistä Clopidogrel Sandozille.

Muuta tietoa Clopidogrel Sandozista

Euroopan komissio myönsi Acino Pharma GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel Sandozia varten 21. syyskuuta 2009.

Clopidogrel Sandozia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Myös alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on löytyy kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2009.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa