



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021  
EMA/H/C/001134

## Clopidogrel Taw Pharma<sup>1</sup> (*klopidogreeli*)

Yleistiedot Clopidogrel Taw Pharmasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Clopidogrel Taw Pharma on ja mihin sitä käytetään?

Clopidogrel Taw Pharmaa käytetään aterotromboottisten tapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn aikuisilla, joilla on

- äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel Taw Pharma -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen tai enintään 35 vuorokautta sen jälkeen
- äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (aiheutuu, kun jokin aivojen osa ei saa riittävästi verta). Clopidogrel Taw Pharma -hoito voidaan aloittaa aikaisintaan 7 vuorokautta kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen
- ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia)
- akuutti koronaarioireyhtymä. Tällöin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen verihyytymiä estävä lääke). Akuutti koronaarioireyhtymä on ryhmä sydänongelmia, joihin lukeutuvat esimerkiksi epästabiili angina pectoris (vaikea rintakipu) ja tiettyntyyppiset sydänkohtaukset. Osalla näistä potilaista saattaa olla valtimoon asennettu stentti (lyhyt putki), joka estää valtimoa ahtautumasta.

Clopidogrel Taw Pharmaa käytetään myös ehkäisemään verihyytymien aiheuttamia ongelmia aikuisilla, joilla on eteisvärinää (epäsäännöllisiä ja nopeita supistuksia sydämen ylemmissä kammioissa), jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia. Sitä annetaan niille potilaille, joilla on vähintään yksi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen kaltaisiin tapahtumiin liittyvä riskitekijä ja jotka eivät voi käyttää K-vitamiiniantagonisteja (eräitä muita verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä) ja joilla on vähäinen verenvuodon riski.

Clopidogrel Taw Pharman vaikuttava aine on klopidogreeli. Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Clopidogrel Taw Pharma sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samoin kuin viitevalmiste Plavix, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

---

<sup>1</sup> Aiemmin tunnettu nimellä Clopidogrel Mylan.



## **Miten Clopidogrel Taw Pharmaa käytetään?**

Clopidogrel Taw Pharmaa on saatavana tabletteina. Tavanomainen annos on 75 mg kerran vuorokaudessa.

Akuutin koronaarioireyhtymän hoito aloitetaan yleensä 300 mg:n latausannoksella. Sen jälkeen annetaan 75 mg:n vakioannos kerran vuorokaudessa vähintään neljän viikon ja enintään 12 kuukauden ajan.

Clopidogrel Taw Pharmaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Clopidogrel Taw Pharman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Clopidogrel Taw Pharma vaikuttaa?**

Clopidogrel Taw Pharman vaikuttava aine klopidoogreeli on verihituleiden toimintaa estävä lääke. Tämä tarkoittaa, että se auttaa estämään verihituleiden (eräs veren komponentti) takertumista toisiinsa, mikä ehkäisee hyytymien muodostumista. Klopidoogreeli estää ADP-nimistä ainetta (adenosiinidifosfaattia) kiinnittymästä verihituleiden pinnassa olevaan reseptoriin (ADP:n kohteeseen). Tämä estää verihituleita muuttumasta tarttuviksi, vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uusia sydänkohtauksia tai aivohalvausta.

## **Miten Clopidogrel Taw Pharmaa on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Plavixilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Clopidogrel Taw Pharma.

Yhtiö toimitti Clopidogrel Taw Pharman laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

## **Mitkä ovat Clopidogrel Taw Pharman hyödyt ja riskit?**

Koska Clopidogrel Taw Pharma on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteen.

## **Miksi Clopidogrel Taw Pharma on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Clopidogrel Taw Pharman on osoitettu olevan laadultaan Plavixin veroinen ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen virasto katsoi, että Plavixin tavoin Clopidogrel Taw Pharman hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Clopidogrel Taw Pharman turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Clopidogrel Taw Pharman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Clopidogrel Taw Pharman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Clopidogrel Taw Pharmasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Clopidogrel Taw Pharmasta**

Clopidogrel Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. syyskuuta 2009. Lääkkeen nimi muutettiin Clopidogrel Taw Pharmaksi 1. lokakuuta 2021.

Lisää tietoa Clopidogrel Taw Pharmasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.