

EMA/632855/2010
EMA/H/C/002254

Julkinen EPAR-yhteenveto

Clopidogrel Teva Generics B.V.

klopidogreeli

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Clopidogrel Teva Generics B.V. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset lääkevalmisteen Clopidogrel Teva Generics B.V. käytön ehdoista.

Mitä Clopidogrel Teva Generics B.V. on?

Clopidogrel Teva Generics B.V. on lääke, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä on saatavana vaaleanpunaisina pyöreinä tabletteina (75 mg).

Clopidogrel Teva Generics B.V. on geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa, että Clopidogrel Teva Generics B.V. on samanlainen kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Plavix. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Clopidogrel Teva Generics B.V:tä käytetään?

Clopidogrel Teva Generics B.V. on tarkoitettu aikuisille aterotromboottisten tapahtumien (verihyytymien ja valtimonkovettumien aiheuttamia ongelmia) estämiseen. Clopidogrel Teva Generics B.V:tä voidaan antaa seuraaville potilasryhmille:

- Potilaille, joilla on ollut äskettäin sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel Teva Generics B.V. -hoito voidaan aloittaa, kun sydäninfarktista on kulunut muutama vuorokausi tai enintään 35 vuorokautta.
- Potilaille, joilla on ollut äskettäin iskeeminen aivohalvaus (syntyy, kun aivojen verenkierto estyy osittain). Clopidogrel Teva Generics B.V. -hoito voidaan aloittaa, kun aivohalvauksesta on kulunut seitsemän vuorokautta tai enintään kuusi kuukautta.
- Potilaille, joilla on ääreisvaltimosairaus (ongelmia valtimoiden verenkierrossa).

- Potilaille, joilla on ollut sepelvaltimotautikohtaus, jolloin valmistetta käytetään yhdessä aspiriinin (verihyytymiä ehkäisevä lääke) kanssa, mukaan lukien potilaat, joille on asennettu stentti (lyhyt putki, joka estää valtimon tukkeutumista). Clopidogrel Teva Generics B.V. -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 ei-Q-aaltoinfarkti.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel Teva Generics B.V:tä käytetään?

Clopidogrel Teva Generics B.V. -valmisteen normaaliannos on yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä ruoan kanssa tai ilman. Sepelvaltimotautikohtauksissa Clopidogrel Teva Generics B.V. -valmistetta käytetään yhdessä aspiriinin kanssa, ja 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, kun ST-segmentin nousua ei ilmene).

Clopidogrel Teva Generics B.V. muuntuu aktiiviseen muotoon elimistössä. Perinnöllisistä syistä Clopidogrel Teva Generics B.V:n muuntuminen ei ole yhtä tehokasta kaikkien potilaiden elimistössä, jolloin vaste lääkkeelle on heikompi. Parasta mahdollista annosta näillä potilailla ei ole vielä määritetty.

Miten Clopidogrel Teva Generics B.V. vaikuttaa?

Clopidogrel Teva Generics B.V. -valmisteen vaikuttava aine klopidoogreeli estää verihyutaleiden aggregaatiota. Tämä tarkoittaa, että se auttaa ehkäisemään verihyytymien muodostumista. Verihyytymä syntyy, kun trombosyytit (verihyutaleet) aggregoituvat (liimautuvat yhteen). Klopidoogreeli estää verihyutaleita liimautumasta yhteen estämällä ainetta nimeltä ADP liittymästä verihyutaleiden reseptoreihin. Tämä estää verihyutaleiden "tuhmeutta", jolloin verihyytymien muodostumisen riski pienenee, ja ehkäisee sydänkohtauksen tai aivohalvauksen uusiutumista.

Miten Clopidogrel Teva Generics B.V:tä on tutkittu?

Koska Clopidogrel Teva Generics B.V. on geneerinen lääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joilla tutkittiin, onko se biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste Plavix. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Clopidogrel Teva Generics B.V:n hyöty-riskisuhde?

Koska Clopidogrel Teva Generics B.V. on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Clopidogrel Teva Generics B.V. on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Clopidogrel Teva Generics B.V. -valmisteen laatu on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti verrattavissa Plavixiin ja että nämä kaksi valmistetta ovat biologisesti samanarvoiset. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Plavixin tavoin Clopidogrel Teva Generics B.V:n hyöty on suurempi kuin havaittu riski. Lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Clopidogrel Teva Generics B.V:tä varten.

Muita tietoja Clopidogrel Teva Generics B.V:stä

Euroopan komissio myönsi Teva Generics B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel Teva Generics B.V:tä varten 28. lokakuuta 2010. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se voidaan uusida.

Clopidogrel Teva Generics B.V:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Jos tarvitset lisätietoja Clopidogrel Teva Generics B.V. -hoidosta, lue pakkausseloste (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2010.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa