

**Clopidogrel Teva**  
*klopidogreeli***Julkinen EPAR-yhteenvedo**

*Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet 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 Teva on?**

Clopidogrel Teva on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena klopidogreeliä. Sitä saa vaaleanpunaisina tabletteina (75 mg).

Clopidogrel Teva on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Clopidogrel Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Plavix, jolla on jo a myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

**Mihin Clopidogrel Tevaa käytetään?**

Clopidogrel Tevaa käytetään aikuisilla valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel Tevaa voidaan antaa potilaille, joilla

- on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel Teva -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin.
- on äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen jollekin aivojen alueelle estyy) Clopidogrel Teva -hoito voidaan aloittaa 7 vuorokauden aikana kohtauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen
- joilla on ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia)
- on akuutti koronaarioireyhtymä, jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen veren hyytymiä estävä lääke), mukaan lukien potilaat, joille on asennettu stentti (lyhyt valtimoon asennettu putki, joka estää valtimon ahtautumisen) Clopidogrel Tevaa voidaan antaa potilaalle, jolla on sydänkohtaus ja ST-segmentti koholla (epänormaali sydänkäyrä eli EKG), kun lääkäri katsoo hoidosta olevan hyötyä potilaalle. sitä voidaan myös antaa potilaille, joiden sydänsähkökäyrä ei ole epänormaali, jos heillä on epästabili angina pectoris (vakava rintakipu) tai myokardiaalinen non-Q-aaltoinfarkti.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

**Miten Clopidogrel Tevaa käytetään?**

Clopidogrel Teva annetaan yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Akuutissa koronaarioireyhtymässä Clopidogrel Tevaa käytetään yhdessä aspiriinin kanssa, ja hoito aloitetaan yleensä neljän 75 mg:n tabletin latausannoksella. Sen jälkeen päivittäinen vakioannos on 75 mg vähintään 4 viikon ajan ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa tai korkeintaan 12 kuukautta oireyhtymissä, jotka eivät osoita ST-segmentin nousua.

### **Miten Clopidogrel Teva vaikuttaa?**

Clopidogrel Winthropin vaikuttava aine klopidoergeeli on verihiutaleiden aggregaation inhibiittori. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää verihyytymien muodostumisen. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihiutaleiden, toisiinsa takertumisesta (aggregaatio). Klopidoergeeli pysäyttää verihiutaleiden takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihiutaleen pinnalla. Tämä estää verihiutaleiden muuttumista tarttuviksi ja vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaen siten estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

### **Miten Clopidogrel Tevaa on tutkittu?**

Koska Clopidogrel Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan biologinen samanarvoisuus alkuperäislääkkeen Plavixin kanssa. Kaksi lääkettä ovat bioekvivalentteja, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

### **Mikä on Clopidogrel Tevan hyöty-riskisuhde?**

Koska Clopidogrel Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeellä.

### **Miksi Clopidogrel Teva on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clopidogrel Teva 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, että Clopidogrel Tevalle annetaan myyntilupa.

### **Muuta tietoa Clopidogrel Tevasta**

Euroopan komissio myönsi Clopidogrel Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Teva Pharma BV-yhtiölle 28. heinäkuuta 2009.

Clopidogrel Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2009.**