

Clopidogrel Acino Pharma GmbH**clopidogrel****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel Acino Pharma GmbH?

A Clopidogrel Acino Pharma GmbH egy klopidoгрél nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér, kerek tabletta formájában kapható (75 mg).

A Clopidogrel Acino Pharma GmbH egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel Acino Pharma GmbH hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Plavix nevű „referenciagyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Clopidogrel Acino Pharma GmbH?

A Clopidogrel Acino Pharma GmbH-t felnőtteknél alkalmazzák ateroszklerotikus események (a vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére. A Clopidogrel Acino Pharma GmbH a betegek következő csoportjainak adható:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel Acino Pharma GmbH alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni;
- a közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) átesett betegek. A Clopidogrel Acino Pharma GmbH alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;
- perifériás verőérbetegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma) szenvedő betegek.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel Acino Pharma GmbH-t?

A Clopidogrel Acino Pharma GmbH szokásos adagja napi egy, 75 mg-os tabletta, étkezés közben vagy étkezéskor kívül bevéve.

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel Acino Pharma GmbH?

A Clopidogrel Acino Pharma GmbH hatóanyaga, a klopidoгрél, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögek képződését. A véralvadás oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az ún. vérlemezkek összetapadnak (aggregáció). A klopidoгрél azáltal akadályozza meg a vérlemezkek aggregációját, hogy meggátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezkek felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkek kevésbé

lesznek „ragadósak”, így csökken a vérrögzépződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel Acino Pharma GmbH-t?

Mivel a Clopidogrel Acino Pharma GmbH generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján megállapították, hogy biológiaiilag egyenértékű a referenciagyógyszerrel, a Plavix-szal. Két gyógyszer akkor biológiaiilag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel Acino Pharma GmbH alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel Acino Pharma GmbH generikus gyógyszer, és biológiaiilag egyenértékű a referenciagyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciagyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel Acino Pharma GmbH forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy – az EU követelményeivel összhangban – a Clopidogrel Acino Pharma GmbH biológiaiilag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult a Plavix-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy ugyanúgy, mint a Plavix esetében, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Clopidogrel Acino Pharma GmbH-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Clopidogrel Acino Pharma GmbH-ra vonatkozó egyéb információ:

2009. szeptember 21-én az Európai Bizottság az Acino Pharma GmbH részére a Clopidogrel Acino Pharma GmbH-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Clopidogrel Acino Pharma GmbH-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

A referenciagyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az EMEA weboldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2009.