

Clopidogrel DURA 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 DURA?

A Clopidogrel DURA egy klopidoгрél nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszínű, kerek tabletta formájában kapható (75 mg).

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Clopidogrel DURA?

A Clopidogrel DURA-t felnőtteknél alkalmazzák ateroszklerotikus események (vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére. A Clopidogrel DURA a következő betegcsoportok kezelésére alkalmazható:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel DURA 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 DURA alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.
 - perifériás verőér betegségben (a verőerek véráramlásával kapcsolatos probléma) szenvedő betegek.
- A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel DURA-t?

A Clopidogrel DURA szokásos adagja egy 75 mg-os tabletta naponta egyszer, amelyet étkezés közben vagy étkezésen kívül kell bevenni.

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel DURA?

A Clopidogrel DURA hatóanyaga, a klopidoгрél, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. 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 vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel DURA-t?

Mivel a Clopidogrel DURA generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiaiilag egyenértékű-e a referencia gyógyszerrel, a Plavix-szal. Két gyógyszer akkor biológiaiilag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel DURA alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel DURA generikus gyógyszer, és biológiaiilag egyenértékű a referencia gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel DURA forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy az EU követelményeivel összhangban, a Clopidogrel DURA a Plavix-szal biológiaiilag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. 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 DURA-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Clopidogrel DURA-ra vonatkozó egyéb információ:

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

A Clopidogrel DURA-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

A referencia gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén az EMEA weboldalán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2009.