

Clopidogrel Hexal
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 Hexal?

A Clopidogrel Hexal egy klopidoგრél nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér, kerek tabletta formájában kapható (75 mg).

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

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel Hexal?

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

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel Hexal 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 Hexal alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;
- perifériás verőér betegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma) szenvedő betegek;
- olyan betegek, akik az úgynevezett „akut koronária szindrómában” szenvednek, amely esetében a gyógyszert aszpirinnel (egy másik véralvadásgátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni, ideértve azokat a betegeket is, akiknél sztentet (az artériába helyezett rövid cső, amely megakadályozza annak összeháródását) ültettek be. A Clopidogrel Hexal alkalmazható „megugró ST szegmenssel” (abnormális jelzés az elektrokardiogrammon vagy EKG-n) járó miokardiális infarktuson áteső betegek esetében, ha az orvos úgy ítéli meg, hogy a kezelés előnyös lenne számukra. A gyógyszer azoknál a betegeknél is alkalmazható, akiknél az EKG-n nincs abnormális jelzés, ha instabil anginában (a mellkasi fájdalom egy súlyos változata) szenvednek vagy „nem-Q hullámú” miokardiális infarktuson estek át.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel Hexal-t?

A Clopidogrel Hexal szokásos adagja napi egy 75 mg-os tableta, étkezés közben vagy étkezésen kívül bevéve. Akut koronária szindróma esetében a Clopidogrel Hexal-t aszpirinnel együtt alkalmazzák, és a kezelést általában négy 75 mg-os tablettából álló telítő dózissal kell kezdeni. A kezelést ezután legalább négy hétig (ST-elevációs miokardiális infarktus esetén), vagy 12 hónapig bezárólag (nem ST-elevációs szindróma esetén) alkalmazott, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják.

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel Hexal?

A Clopidogrel Hexal hatóanyaga, a klopidozgrél, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. A véralvadás annak köszönhető, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az ún. vérlemezkek összetapadnak (aggregáció). A klopidozgrél azáltal akadályozza meg a vérlemezke-aggregációt, hogy gátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezkek felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkek kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökkentik a vérrögképződés kockázatát, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel Hexal-t?

Mivel a Clopidogrel Hexal generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján megállapították, hogy a Clopidogrel Hexal bioekvivalens a referencia-gyógyszerrel, a Plavix-szal. Két gyógyszer akkor bioekvivalens, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel Hexal alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel Hexal generikus gyógyszer, és bioekvivalens a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel Hexal forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy – az EU követelményeivel összhangban – a Clopidogrel Hexal bioekvivalensnek, 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 Hexal-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Clopidogrel Hexal-ra vonatkozó egyéb információ:

2009. július 28-án az Európai Bizottság az Acino Pharma GmbH részére a Clopidogrel Hexal-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2009.