

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel Krka d.d.¹

klopidogré

Ez a dokumentum a Clopidogrel Krka d.d.-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Clopidogrel Krka d.d. alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel Krka d.d.?

A Clopidogrel Krka d.d. egy klopidogré nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszínű, kerek tabletta formájában kapható (75 mg).

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Clopidogrel Krka d.d.?

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

- A közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni.
- Perifériás verőérbetegségben (a verőerek véráramlásával kapcsolatos probléma) szenvedő betegek.

¹ Korábbi nevén Zopya.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel Krka d.d.-t?

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

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel Krka d.d.?

A Clopidogrel Krka d.d. hatóanyaga, a klopidoგრél, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. A vérrögképződés oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az úgynevezett vérlemezkek összetapadnak (aggregáció). A klopidoგრél 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 Krka d.d.-t?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel Krka d.d. alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel Krka d.d. generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel Krka d.d. forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Clopidogrel Krka d.d. a Plavix-szal biológiailag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Plavix-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Clopidogrel Krka d.d.-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Clopidogrel Krka d.d.-vel kapcsolatos egyéb információ:

2009. szeptember 21-én az Európai Bizottság a Zopya-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer nevét 2011. május 18-án Clopidogrel Krka d.d.-re változtatták.

A Clopidogrel Krka d.d.-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Clopidogrel Krka d.d.-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2011.