

Clopidogrel Qualimed 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 betegájékoztatót (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 Qualimed?

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

A Clopidogrel Qualimed egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel Qualimed hasonló egy, 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 Qualimed?

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

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed 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 Qualimed-et?

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

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel Qualimed?

A Clopidogrel Qualimed hatóanyaga, a klopidogrel, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögek képződését. A vérárvadás oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az ún. vérlemezkek összetapadnak (aggregáció). A klopidogrel 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 vérrögek képződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel Qualimed-et?

Mivel a Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Clopidogrel Qualimed forgalomba hozatalát?

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

A Clopidogrel Qualimed-re vonatkozó egyéb információ:

2009. szeptember 23-án az Európai Bizottság a Qualimed részére a Clopidogrel Qualimed-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Clopidogrel Qualimed-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2009.