



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167155/2015
EMA/H/C/004006

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel ratiopharm

klopidogré

Ez a dokumentum a Clopidogrel ratiopharm-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Clopidogrel ratiopharm alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Clopidogrel ratiopharm alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel ratiopharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Clopidogrel ratiopharm aterotrombotikus események (vérrögök és az artériák megvastagodása által okozott problémák) megelőzésére, felnőtteknél alkalmazott vérhígító gyógyszer. A Clopidogrel ratiopharm a betegek alábbi csoportjainak adható:

- olyan betegeknek, akiknek nemrégiben miokardiális infarktusz (szívroham) volt. A Clopidogrel ratiopharm szedése a roham után néhány nappal, de legfeljebb 35 nappal kezdhető el.
- olyan betegeknek, akiknek nemrégiben iszkémiás sztrókjuk volt (olyan sztrók, amelyet az agy egy része vérellátásának zavara okoz). A Clopidogrel ratiopharm szedése a sztrók után legalább hét nappal, és legfeljebb hat hónappal kezdhető el.
- perifériás artériás betegségben (véráramlási problémák az artériákban) szenvedő betegeknek.
- akut koronária szindrómában (olyan betegségben, amelyben romlik a szív vérellátása) szenvedő betegeknek, beleértve azokat a betegeket, akiknek sztentet (egy artériába elhelyezett, annak összehúzódását megakadályozó rövid cső) ültettek be; a gyógyszert aszpirinnel (egy másik, a vérrögződést akadályozó gyógyszerrel) együtt kell adni. A Clopidogrel ratiopharm alkalmazható olyan betegeknél, akiknek „ST-elevációval” (kóros eltérés az EKG-n vagy elektrokardiogramon) járó szívrohama van, ha a kezelőorvos úgy ítéli meg, hogy előnyös lehet számukra a kezelés.



Olyan betegeknek is alkalmazható, akiknél nem jelenik meg ez a kóros eltérés az EKG-n, amennyiben instabil anginában (mellkasi fájdalom súlyos típusa) szenvednek, vagy „nem-Q-hullámú” miokardiális infarktusuk volt.

A Clopidogrel ratiopharm vérrögök által okozott problémák megelőzésére is alkalmazható pitvarfibrillációban (a szív felső kamráinak szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvedő felnőtteknél, amikor is aszpirinnel együtt kell adni. Olyan betegeknek alkalmazták, akiknél olyan események kialakulásának legalább egy kockázati tényezője áll fenn, mint például a szívroham vagy a sztrók, nem szedhetnek K-vitamin antagonistákat (más, a vérrögek képződését gátló gyógyszerek), és akiknél a vérzés kockázata alacsony.

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

A Clopidogrel ratiopharm hatóanyaga a klopidoგრél.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel ratiopharm-ot?

A Clopidogrel ratiopharm 75 mg klopidoგრélt tartalmazó tabletta formájában kapható. A szokásos adag napi egy, 75 mg-os tabletta.

Akut koronária szindróma esetén a kezelés általában négy tablettából álló fenntartó dózissal kezdődik. Ezt azután a standard, napi 75 mg-os adag követi, amelyet legalább négy hétig („ST-elevációval” járó miokardiális infarktus esetén), vagy legfeljebb 12 hónapig (instabil angina vagy „nem-Q-hullámú” miokardiális infarktus esetén) kell szedni. Akut koronária szindróma és pitvarfibrilláció esetén a Clopidogrel ratiopharm-ot aszpirinnel együtt alkalmazzák, amelynek adagja nem lehet magasabb 100 mg-nál.

A Clopidogrel ratiopharm csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel ratiopharm?

A Clopidogrel ratiopharm hatóanyaga, a klopidoგრél, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögek képződését. A véralvadás a vérben lévő, vérlemezkének nevezett speciális sejtek aggregációjának (összetapadásának) a következménye. A klopidoგრél azáltal állítja le a vérlemezkének aggregációját, hogy gátolja az ADP nevű anyag kötődését a felszínükön található, speciális receptorhoz. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkének „ragadóssá” váljanak, ezzel csökkenti a vérrögek képződés kockázatát, és segít megelőzni, hogy újabb szívroham vagy sztrók lépjen fel.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel ratiopharm-ot?

Mivel a Clopidogrel ratiopharm generikus gyógyszer, a betegeknek végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Plavix nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel ratiopharm alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel ratiopharm generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel ratiopharm forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Clopidogrel ratiopharm minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiaiilag egyenértékűnek bizonyult a Plavix-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Plavix-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Clopidogrel ratiopharm EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Clopidogrel ratiopharm biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Clopidogrel ratiopharm lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Clopidogrel ratiopharm-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Clopidogrel ratiopharm-mal kapcsolatos egyéb információ

2015. február 19-én az Európai Bizottság a Clopidogrel ratiopharm-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Clopidogrel ratiopharm-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Clopidogrel ratiopharm-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2015.