



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel ratiopharm GmbH

klopidogrel

Ez a dokumentum a Clopidogrel ratiopharm GmbH-ra 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 ratiopharm GmbH alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel ratiopharm GmbH?

A Clopidogrel ratiopharm GmbH egy klopidogrel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (75 mg).

A Clopidogrel ratiopharm GmbH „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel ratiopharm GmbH hasonló 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 ratiopharm GmbH?

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

- A közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;



- Perifériás verőérbetegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos problémák) szenvedő betegek.
- Olyan betegek, akik az úgynevezett „akut koronária szindrómában” szenvednek, amely esetben 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 összezáródását) ültettek be. A Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH-t?

A Clopidogrel ratiopharm GmbH szokásos adagja naponta egyszer egy 75 mg-os tabletta. Akut koronária szindróma esetében a Clopidogrel ratiopharm GmbH-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-szegmens elevációs miokardiális infarktus esetén), illetve legfeljebb 12 hónapig (nem ST-szegmens elevációs szindróma esetén) alkalmazott, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják.

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel ratiopharm GmbH?

A Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 vérlemezkék összetapadnak (aggregáció). A klopidoგრél azáltal akadályozza meg a vérlemezkék aggregációját, hogy meggátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezkék felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkék kevésbé lesznek „ragadosak”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel ratiopharm GmbH-t?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel ratiopharm GmbH alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel ratiopharm GmbH generikus gyógyszer, és biológiaiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel ratiopharm GmbH forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Clopidogrel ratiopharm GmbH minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak és biológiaiailag egyenértékűnek bizonyult a Plavix-

szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Plavix-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Clopidogrel ratiopharm GmbH-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Clopidogrel ratiopharm GmbH-val kapcsolatos egyéb információ:

2009. július 28-án az Európai Bizottság a Clopidogrel ratiopharm GmbH-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Clopidogrel ratiopharm GmbH-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Clopidogrel ratiopharm GmbH-val 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: 11-2012.