

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel TAD

klopidogré

Ez a dokumentum a Clopidogrel TAD-re 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 TAD alkalmazására vonatkozóan.

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

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

A Clopidogrel TAD-t vérrögök által okozott problémák megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik:

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) estek át. A Clopidogrel TAD 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) estek át. A Clopidogrel TAD alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;
- perifériás verőérbetegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma) szenvednek;
- „akut koronária szindróma” esetén, amikor aszpirinnel (egy másik véralvadásgátló gyógyszer) együtt kell alkalmazni. Az akut koronária szindróma csoportba szívproblémák tartoznak, beleértve a szívrohamokat és az instabil anginát (súlyos mellkasi fájdalom) is. Egyes betegeknél sztentet (rövid csövet) helyeznek az artériába az elzáródás megakadályozására.



- pitvarfibrilláció (a szív felső pitvarainak rendszertelen, gyors összehúzódása) esetén, amikor aszpirinnel együtt kell alkalmazni. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél fennáll az érrendszeri események legalább egy rizikófaktora, mint pl. szívroham vagy szélütés, és akik nem szedhetnek K-vitamin antagonistákat (egyéb véralvadásgátló gyógyszerek), és akiknél a vérzés kockázata alacsony.

A Clopidogrel TAD „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel TAD 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 TAD hatóanyaga a klopidoгрél.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel TAD-t?

A Clopidogrel TAD tablettákban kapható, amelyek 75 mg klopidoгрélt tartalmaznak. A szokásos adag naponta egy 75 mg-os tablettát.

Akut koronária szindrómában a kezelést általában négy tablettából álló telítő dózissal kezdik. Ezt követően a kezelést legalább négy hétig („ST-szegmens eleváció” miokardiális infarktus esetén), illetve legfeljebb 12 hónapig (instabil angina, illetve „nem-Q-hullámú” miokardiális infarktus esetén) a szokásos, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják.

Akut koronária szindróma és pitvarfibrilláció esetén a Clopidogrel TAD-t aszpirinnel együtt alkalmazzák, amelynek dózisa nem haladhatja meg a 100 mg-ot.

A Clopidogrel TAD csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel TAD?

A Clopidogrel TAD hatóanyaga, a klopidoгрél egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. A vérrögek képződés oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az úgynevezett vérlemezkek összetapadnak (aggregáció). A klopidoгрél 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 TAD-t?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel TAD alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Clopidogrel TAD forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Clopidogrel TAD minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag 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. Az Ügynökség javasolta a Clopidogrel TAD EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

A Clopidogrel TAD biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Clopidogrel TAD-vel kapcsolatos egyéb információ

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

A Clopidogrel TAD-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Clopidogrel TAD-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.