



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632857/2010
EMA/H/C/002254

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel Teva Generics B.V.

klopidogréll

Ez a dokumentum a Clopidogrel Teva Generics B.V.-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 Teva Generics B.V. alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel Teva Generics B.V.?

A Clopidogrel Teva Generics B.V. egy klopidogrel nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszín, kerek tabletta formájában kapható (75 mg).

A Clopidogrel Teva Generics B.V. „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V.?

A Clopidogrel Teva Generics B.V.-t felnőtteknél alkalmazzák ateroszklerotikus események (vérrögök és a verőerek meszesedése miatt kialakult problémák) megelőzésére. A Clopidogrel Teva Generics B.V. az alábbi betegcsoportoknak adható:

- a közelmúltban szívizominfarktust (szívrohamot) elszenvedett betegek. a Clopidogrel Teva Generics B.V. adását a szívrohamot követő néhány nap, illetve 35 nap közötti időszakban lehet elkezdni;
- a közelmúltban ischaemiás stroke-ot elszenvedett betegek (az agy egy részének vérellátásában kialakuló zavar által előidézett stroke, azaz gutaütés). a Clopidogrel Teva Generics B.V. adását a stroke-ot követő hét nap, illetve hat hónap közötti időszakban lehet elkezdni;
- perifériás artériás betegségben (az artériákban fennálló véráramlási probléma) szenvedő betegek.



- azok a betegek, akiknél az „akut koszorúér-szindróma” néven ismert állapot áll fenn, amely esetben aszpirinnel (a vérrögök kialakulását gátló másik szerrel) együtt kell adni, beleértve a sztentbeültetésen átesett betegeket is (egy artériába egy rövid csövet helyeznek, hogy megakadályozzák annak elzáródását). A Clopidogrel Teva Generics B.V. alkalmazható olyan betegeknél, akiknek „ST-szakasz-emelkedéssel” járó szívrohamra van (azaz az EKG, más néven elektrokardiogram eredménye rendellenes), ha az orvos a kezelést jótékony hatásúnak ítéli. Olyan betegeknél is alkalmazható, akiknél ez a rendellenes EKG-eredmény nem mutatkozik, amennyiben instabil anginájuk (a mellkasi fájdalom egy súlyos fajtája) van, vagy úgynevezett Q-hullámmal nem járó („nem Q-hullámú”) szívizominfarktuson estek át.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel Teva Generics B.V.-t?

A Clopidogrel Teva Generics B.V. szokványos adagja naponta egyszer egy 75 mg-os tabletta, étellel vagy anélkül bevéve. Akut koszorúér-szindróma esetén a Clopidogrel Teva Generics B.V.-t aszpirinnel együtt alkalmazzák, és a kezelés általában négy tablettából álló telítő adaggal kezdődik. Ezután legalább négy hétig (ST-szakasz emelkedéssel járó szívizominfarktus esetén, vagy legfeljebb 12 hónapig (ST-szakasz emelkedéssel nem járó tünetegyüttes esetén) a szokványos, naponta egyszer 75 mg-os adag következik.

A Clopidogrel Teva Generics B.V. a szervezetben az aktív formájába alakul. Genetikai okokból, némely betegek szervezete nem képes ugyanolyan hatékonyan átalakítani a Clopidogrel Teva Generics B.V. t, mint másoké, ami csökkentheti a gyógyszer által kiváltott reakciójuk erősségét. Az ilyen betegek esetében a leghatásosabb dózis még nem került meghatározásra..

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel Teva Generics B.V.?

A Clopidogrel Teva Generics B.V. hatóanyaga, a klopidozról a vérlemezkék összetapadását (aggregációját) gátló szer. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. A vér megalvadása a vérben található speciális sejtek, a vérlemezkék összetapadásának (aggregációjának) köszönhető. A klopidozról azáltal akadályozza meg a vérlemezkék összetapadását, hogy gátolja az ADP nevű anyag kötődését az ezek felszínén található speciális receptorhoz. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkék „ragadóssá” váljanak, ezáltal csökken a vérrögek képződés kockázata, és segít megelőzni az újabb szívroham és a stroke kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel Teva Generics B.V.-t?

Mivel a Clopidogrel Teva Generics B.V. generikus gyógyszer, a vizsgálatok annak megállapítására korlátozódtak, hogy a gyógyszer 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 Teva Generics B.V. alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel Teva Generics B.V. generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel Teva Generics B.V. forgalomba hozatalát?

Az CHMP úgy ítélte meg, hogy az EU követelményeivel összhangban, a Clopidogrel Teva Generics B.V. a Plavix-szal biológiaiilag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Plavix-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Clopidogrel Teva Generics B.V.-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Clopidogrel Teva Generics B.V.-vel kapcsolatos egyéb információk:

2010. október 28-án az Európai Bizottság a Teva Generics B.V. részére a Clopidogrel Teva Generics B.V.-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Clopidogrel Teva Generics B.V.-re vonatkozó teljes EPAR az Európai Gyógyszerügynökség honlapján, a [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) aloldalon található. Amennyiben a Clopidogrel Teva Generics B.V.-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2010.