

Clopidogrel Teva
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 betegtájékoztatót (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 Teva?

A Clopidogrel Teva klopidoгрél hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszínű tabletták formájában kapható (75 mg).

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Clopidogrel Teva?

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

- a közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel Teva alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni;
- a közelmúltban isémiás szélütésen (olyan stroke, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) átesett betegek. A Clopidogrel Teva alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;
- perifériás verőér betegségben (a verőerekben történő véráramlással kapcsolatos probléma) szenvedő betegek;
- olyan betegek, akik az úgynevezett „akut koronária szindrómában” szenvednek, amely esetében 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 összeháródását) ültettek be. A Clopidogrel Teva 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 Teva-t?

A Clopidogrel Teva szokásos adagja napi egy 75 mg-os tabletta, étkezés közben vagy étkezésen kívül bevéve. Akut koronária szindróma esetében a Clopidogrel Teva-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-elevációs miokardiális infarktus esetén), vagy 12 hónapig bezárólag (nem ST-elevációs szindróma esetén) alkalmazott, napi egyszeri 75 mg-os dózissal folytatják.

Hogyan fejti ki hatását a Clopidogrel Teva?

A Clopidogrel Teva hatóanyaga, a klopidoგრél, egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. A vérárvadás annak köszönhető, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az ún. vérlemezkek összetapadnak (aggregáció). A klopidoგრél azáltal akadályozza meg a vérlemezke-aggregációt, hogy gátolja az ADP nevű anyagnak a vérlemezkek felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkek kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel Teva-t?

Mivel a Clopidogrel Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy bioekvivalens-e a referenciakészítménnyel, a Plavix-szal. Két gyógyszer akkor bioekvivalens, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel Teva alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel Teva generikus gyógyszer, és biológiaiag egyenértékű a referenciakészítménnyel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referenciakészítményével.

Miért engedélyezték a Clopidogrel Teva forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Clopidogrel Teva a Plavix-szal biológiaiag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Ezért a CHMP véleménye az volt, hogy a Plavix-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Clopidogrel Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Clopidogrel Teva-ra vonatkozó egyéb információ:

2009. július 28-án az Európai Bizottság a Teva Pharma B.V. részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Clopidogrel Teva-ra vonatkozóan.

A Clopidogrel Teva-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2009