



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Clopidogrel ratiopharm GmbH

klopidogrelis

Šis dokumentas yra Clopidogrel ratiopharm GmbH Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Clopidogrel ratiopharm GmbH rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Clopidogrel ratiopharm GmbH – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelis. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 75 mg).

Clopidogrel ratiopharm GmbH yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Clopidogrel ratiopharm GmbH panašus į referencinį vaistą pavadinimu Plavix, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Clopidogrel ratiopharm GmbH skiriamas suaugusiems pacientams aterotrombozės reiškinų (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeliamų problemų) profilaktikai. Clopidogrel ratiopharm GmbH gali būti skiriamas:

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgį) patyrusiems pacientams. Clopidogrel ratiopharm GmbH galima pradėti gerti praėjus kelioms dienoms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (smūgį, kuris ištiko nutrūkus dalies smegenų aprūpinimui krauju) patyrusiems pacientams. Clopidogrel ratiopharm GmbH galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešiems mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (kurių kraujotaka arterijomis sutrikusi);
- pacientams, kuriems diagnozuotas vadinamasis ūminis vainikinių arterijų sindromas, kartu su aspirinu (kitu nuo kraujo krešulių susidarymo saugančiu vaistu), taip pat pacientams, kuriems



įstatytas stentas (į arteriją įvestas trumpas vamzdelis, neleidžiantis arterijai užsikimšti). Clopidogrel ratiopharm GmbH gali būti skiriama pacientams, kuriuos ištiko miokardo infarktas su ST segmento pakilimu (neįprastu elektrokardiografiniu požymiu) ir kuriems, gydytojo manymu, naudinga taikyti gydymą šiuo preparatu. Vaistą galima vartoti net kai nėra EKG pakitimų, jei pacientams pasireiškia nestabili krūtinės angina (aštrus krūtinės skausmas) ar yra buvęs miokardo infarktas be Q bangos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Standartinė Clopidogrel ratiopharm GmbH dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą. Ūminių vainikinių arterijų sindromu sergantiems pacientams Clopidogrel ratiopharm GmbH skiriama kartu su aspirinu ir gydymas pradedamas įsotinamąja keturių 75 mg tablečių doze. Po to gydymas tęsiamas standartinė 75 mg dozė kartą per parą mažiausiai keturias savaites (infarkto su ST pakilimu atveju) arba iki 12 mėnesių (kai pasireiškia su ST segmento pakilimu nesusijęs sindromas).

Kaip veikia Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Veiklioji Clopidogrel ratiopharm GmbH medžiaga klopidogrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai tam tikros kraujo ląstelės, trombocitai, agreguojasi (sukimba). Klopidogrelis užkerta kelią trombocitų agregacijai, neleidamas medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie tam tikro jų paviršiuje esančio receptoriaus. Tai neleidžia ląstelėms pasidaryti „lipnioms“, todėl sumažėja kraujo krešulio susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio ar insulto.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Kadangi Clopidogrel ratiopharm GmbH yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Clopidogrel ratiopharm GmbH nauda ir rizika?

Kadangi Clopidogrel ratiopharm GmbH yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Clopidogrel ratiopharm GmbH buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel ratiopharm GmbH yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel ratiopharm GmbH rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Clopidogrel ratiopharm GmbH

Europos Komisija 2009 m. liepos 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Clopidogrel ratiopharm GmbH rinkodaros teisę.

Išsamų Clopidogrel ratiopharm GmbH EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau

informacijos apie gydymą Clopidogrel ratiopharm GmbH rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.

Neberegistruotas vaistinis preparatas