



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*klopidogrelis*)

Clopidogrel Taw Pharma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Clopidogrel Taw Pharma ir kam jis vartojamas?

Clopidogrel Taw Pharma – tai vaistas, skiriamas aterotrombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeliamų problemų) profilaktikai suaugusiems pacientams, kurie:

- neseniai patyrė miokardo infarktą (širdies smūgį). Clopidogrel Teva Pharma galima pradėti gerti praėjus kelioms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai patyrė išeminį insultą (insultą, kurį sukėlė nepakankamas dalies galvos smegenų aprūpinimas krauju). Clopidogrel Teva Pharma galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešioms mėnesiams po insulto;
- serga periferinių arterijų liga (sutrikusi kraujotaka arterijomis);
- serga vadinamuoju ūminiu koronariniu sindromu – šiuo atveju vaistas skiriamas kartu su aspirinu (kitu vaistu, kuris neleidžia susidaryti kraujo krešuliams). Ūminis koronarinis sindromas – tai grupė širdies veiklos sutrikimų, prie kurių priskiriama nestabili krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje) ir tam tikrų tipų širdies smūgis. Kai kuriems iš šių pacientų į arteriją gali būti įstatytas stentas (trumpas vamzdelis), neleidžiantis arterijai užakti;

Clopidogrel Taw Pharma taip pat skiriamas siekiant išvengti kraujo krešulių sukeliamų problemų suaugusiems, kuriems pasireiškia prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greiti viršutinių širdies kamerų susitraukimai) – šiuo atveju vaistas skiriamas kartu su aspirinu. Vaistas skiriamas tiems pacientams, kuriems nustatytas bent vienas tokių reiškinių, kaip širdies smūgis ar insultas, rizikos veiksnys, taip pat pacientams, kurie negali vartoti vitamino K antagonistų (kitų kraujo krešuliams susidaryti neleidžiančių vaistų) ir kuriems kyla nedidelis pavojus nukraujuoti.

Clopidogrel Taw Pharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelis ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Clopidogrel Taw Pharma sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“ Plavix, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

¹ Ankstesnis pavadinimas – Clopidogrel Mylan.



Kaip vartoti Clopidogrel Taw Pharma?

Clopidogrel Taw Pharma tiekiamas tablečių forma. Standartinė dozė yra 75 mg kartą per parą.

Ūminiu koronariniu sindromu sergantiems pacientams gydymas paprastai pradedamas 300 mg įsotinamąja doze. Vėliau skiriama standartinė 75 mg dozė kartą per parą, kuri yra vartojama nuo 4 savaičių iki 12 mėnesių.

Clopidogrel Taw Pharma galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Clopidogrel Taw Pharma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Clopidogrel Taw Pharma?

Clopidogrel Taw Pharma veikioji medžiaga klopidoogrelis yra antitrombocitinis vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo komponentų, vadinamų trombocitais, sulipimo ir krešulių susidarymo. Klopidoogrelis neleidžia medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie trombocitų paviršiuje esančio receptoriaus (taikinio). Dėl to trombocitai netampa lipnūs – taip sumažėja kraujo krešulių susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio arba insulto.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel Taw Pharma?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Plavix, todėl jų nereikia kartoti su Clopidogrel Taw Pharma.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Clopidogrel Taw Pharma kokybės duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Clopidogrel Taw Pharma nauda ir rizika?

Kadangi Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel Taw Pharma yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, Clopidogrel Taw Pharma nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Clopidogrel Taw Pharma vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Clopidogrel Taw Pharma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Clopidogrel Taw Pharma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Clopidogrel Taw Pharma šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Clopidogrel Taw Pharma

Clopidogrel Mylan buvo registruotas visoje ES 2009 m. rugsėjo 21 d. Vaisto pavadinimas pakeistas į Clopidogrel Taw Pharma 2021 m. spalio 1 d.

Daugiau informacijos apie Clopidogrel Taw Pharma rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.