

EMA/632859/2010
EMA/H/C/002254

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Clopidogrel Teva Generics B.V.

klopidogrelis

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

Kas yra Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Jis tiekiamas rožinės spalvos apvalios formos tabletėmis (75 mg).

Clopidogrel Teva Generics B.V. yra generinis vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad Clopidogrel Teva Generics B.V. yra panašus į referencinį vaistinį preparatą, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) teisė, pavadinimu Plavix. Daugiau informacijos apie generinius vaistinius preparatus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. skiriamas suaugusiems, siekiant išvengti su aterotromboze susijusių reiškinių (sutrikimų, kuriuos sukelia kraujo krešuliai ir arterijų sukitėjimas). Clopidogrel Teva Generics B.V. galima skirti šioms pacientų grupėms:

- pacientams, kurie neseniai patyrė miokardo infarktą (širdies smūgį). Clopidogrel Teva Generics B.V. galima pradėti vartoti praėjus kelioms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- pacientams, kurie neseniai patyrė išeminį insultą (insultą, kurį sukėlė kraujo tiekimo į tam tikrą galvos smegenų dalį sutrikimas). Clopidogrel Teva Generics B.V. galima pradėti vartoti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešioms mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (turintiems arterijų kraujotakos sutrikimų);

- vadinamuoju ūminiu koronariniu sindromu sergantiems pacientams, kuriems šį preparatą reikėtų skirti kartu su aspirinu (kitu vaistiniu preparatu nuo kraujo krešulių susidarymo), įskaitant pacientus, kuriems įstatytas stentas (trumpas vamzdelis, kuris įstatomas į arteriją siekiant išvengti jos užsikimšimo). Clopidogrel Teva Generics B.V galima vartoti pacientams, kurie patiria širdies smūgį su ST segmento pakilimu (elektrokardiogramos (EKG) rodiklio nukrypimu nuo normos), kai gydytojas mano, kad ši gydymo priemonė būtų naudinga pacientams. Jį taip pat galima vartoti pacientams, kuriems nenustatyta šio EKG rodiklio nukrypimo nuo normos, jeigu jiems diagnozuota nestabili krūtinės angina (stiprus krūtinės skausmas) arba jie patyrė miokardo infarktą be Q bangos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Įprasta Clopidogrel Teva Generics B.V. dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą, vartojama su maistu arba be jo. Sergant ūminiu koronariniu sindromu, Clopidogrel Teva Generics B.V. vartojamas kartu su aspirinu, o gydymas paprastai pradedamas skiriant didesnę pradinę dozę – keturias tabletes. Vėliau ne mažiau kaip keturias savaites (patyrus miokardo infarktą su ST segmento pakilimu) arba iki 12 mėn. (sergant sindromu be ST segmento pakilimo) vartojama įprasta 75 mg kartą per parą dozė.

Patekęs į organizmą Clopidogrel Teva Generics B.V. pavirsta į veiklios formos medžiagą. Dėl tam tikrų genetinių ypatumų kai kurių pacientų organizmas negali paversti Clopidogrel Teva Generics B.V. į veiklios formos medžiagą taip pat veiksmingai, kaip kitų pacientų organizmas, todėl šių pacientų gydymas vaistiniu preparatu gali būti ne toks veiksmingas. Šiems pacientams tinkamiausia preparato dozė dar nenustatyta.

Kaip veikia Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Veiklioji Clopidogrel Teva Generics B.V. medžiaga klopidogrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša vienoje vietoje susikaupus (susijungus) specialioms kraujo ląstelėms, kurios vadinamos trombocitais. Klopidogrelis užkerta kelią trombocitų agregacijai, neleisdamas medžiagai, vadinamai ADP, susijungti su jų paviršiuje esančiu specialiu receptoriu. Tai neleidžia ląstelėms pasidaryti „lipnioms“, todėl sumažėja kraujo krešulio susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio ar insulto.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Kadangi Clopidogrel Teva Generics B.V. yra generinis vaistinis preparatas, buvo atliekami tik tie tyrimai, kuriais siekta nustatyti jo biologinį lygiavertiškumą referenciniam vaistiniam preparatui Plavix. Du vaistiniai preparatai yra biologiškai lygiaverčiai, kai juos vartojant organizme susidaro tokia pat veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokia yra Clopidogrel Teva Generics B.V. teikiama nauda ir keliama rizika?

Kadangi Clopidogrel Teva Generics B.V. yra generinis vaistinis preparatas, kuris yra biologiškai lygiavertis referenciniam vaistiniam preparatui, jo teikiama nauda ir keliama rizika laikomos tokiomis pat, kaip referencinio vaistinio preparato.

Kodėl Clopidogrel Teva Generics B.V. buvo patvirtintas?

CHMP padarė išvadą, kad, atsižvelgiant į ES reikalavimus, buvo įrodyta, kad Clopidogrel Teva Generics B.V. kokybė yra panaši į Plavix ir kad šie du vaistiniai preparatai yra biologiškai lygiaverčiai. Todėl,

CHMP nuomone, kaip ir Plavix, Clopidogrel Teva Generics B.V. teikiama nauda yra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel Teva Generics B.V. rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Clopidogrel Teva Generics B.V.:

Europos Komisija 2010 m. spalio 28 d. bendrovei „Teva Generics B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Clopidogrel Teva Generics B.V. rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Clopidogrel Teva Generics B.V. EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/website/Find-medicine/Human-medicines/European-Public-Assessment-Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel Teva Generics B.V. galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaistinio preparato EPAR taip pat galima rasti agentūros interneto svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-08.

Vaistinis preparatas neberegistruotas