

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clopidogrel BGR¹

klopidogrel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel BGR. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Clopidogrel BGR.

Għal xiex jintuża Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva klopidogrel. Jiġi bħala pilloli (75 mg).

Clopidogrel BGR huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Clopidogrel BGR huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR jintuża f'adulti biex jipprevjeni każijiet aterotrombotiċi (problemi li jirriżultaw minn demm magħqud u t-twebbis tal-arterji). Clopidogrel BGR jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel BGR jista' jinbeda fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- pazjenti li reċentement tathom puplesija iskemika (puplesija kkawżata minn inkapaċità tal-provvista tad-demm li tissupplixxi parti mill-moħħ). Clopidogrel BGR jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li jkun seħħet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferiċi (problemi bil-fluss tad-demm fl-arterji);

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

¹ Preċedentement magħruf bħala Zylagren.



Kif jintuża Clopidogrel BGR?

Id-doża standard ta' Clopidogrel BGR hija pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum.

Kif jaħdem Clopidogrel BGR?

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel BGR, klopidoġrel, hu inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp ta' emboli tad-dem. Id-dem jagħqad minhabba li ssir aggregazzjoni (twaħħil ma' xulxin) bejn ċerti ċelluli speċjali fid-dem imsejha pjastrini. Il-klopidoġrel twaqqaf l-aggregazzjoni tal-pjastrini billi timblokka sustanza msejha ADP milli tehel ma' riċettur speċjali fis-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru 'jwaħħlu', inaqas ir-riskju li jiżviluppaw emboli tad-dem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakki tal-qalb jew ta' puplesiji oħrajn.

Kif ġie studjat Clopidogrel BGR?

Billi Clopidogrel BGR huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bioekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Plavix. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhum il-benefiċċju u r-riskju ta' Clopidogrel BGR?

Billi Clopidogrel BGR huwa mediċina ġenerika u bioekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel BGR?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel BGR wera li għandu kwalità kumparabbli ma' Plavix u li huwa bioekwivalenti għalih. Għalhekk il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Plavix, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel BGR jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif ieħor dwar Clopidogrel BGR:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Zylagren valida fl-UE kollha fil-21 ta' Settembru 2009. L-isem tal-mediċina nbidel u sar .

L-EPAR sfiħ għal Clopidogrel BGR jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Clopidogrel BGR, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

L-EPAR sfiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 10-2014.