

Clopidogrel BMS
clopidogrel**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk trid aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva clopidogrel. Jiġi bħala pilloli roża (tondi: 75 mg; oblongi: 300 mg).

Għal xiex jintuża Clopidogrel BMS?

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

- pazjenti li jkun għadu kemm tathom infart mijokardiku (attakk tal-qalb). Clopidogrel BMS 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 BMS jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li tkun seħhet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferiċi (problemi bil-fluss tad-demm fl-arterji);
- pazjenti b'kundizzjoni magħrufa bħala 'sindromu koronarju akut', meta jingħata mal-aspirina (mediċina oħra li tipprevjeni li jagħqud id-demm), fosthom f'pazjenti li tkun iddahhlitilhom stent (tubu qasir imqiegħed f'arterja biex ma jhallihix tingħalaq). Clopidogrel BMS jista' jintuża f'pazjenti li jkollhom attakk tal-qalb flimkien ma' 'elevazzjoni fit-taqsim ST' (riżultat mhux normali ta' l-elettrokardjogramma jew ECG) meta t-tabib ikun ikkunsidra li jkunu se jibbenefikaw mit-trattament. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ma jkollhomx dan ir-riżultat anormalu fl-ECG jekk ikollhom angina instabbli (uġiħ sever fis-sider) jew li jkollhom infart mijokardiu 'mhux tal-mewġa Q' ('non-Q-wave').

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

Kif jintuża Clopidogrel BMS?

Id-doża standard ta' Clopidogrel BMS hija ta' pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Fis-sindromu koronarju akut, Clopidogrel BMS jintuża mal-aspirina u t-trattament ġeneralment jibda b'doża ta' tagħbija (loading dose) ta' pillola waħda ta' 300 mg jew erba' pilloli ta' 75 mg. Dan hu segwit minn doża standard ta' 75 mg darba kuljum għal tal-inqas erba' ġimgħat (f'infart mijokardiku ta' elevazzjoni tas-segment ST) jew għal mhux iktar minn 12-il xahar (fil-preżenza ta' sindromu mingħajr elevazzjoni tas-segment ST).

Clopidogrel BMS jiġi konvertit f'din il-forma attiva fil-ġisem. Għal raġunijiet ġenetiċi, xi pazjenti jista' jkun li ma jkunux jistgħu jikkonvertu Clopidogrel BMS b'mod effettiva daqs l-oħrajn, u dan jista' jnaqqas ir-rispons għal mediċina. L-aqwa doża li għandha tintuża f'pazjenti ta' dan it-tip għandha ma gietx determinata.

Kif jaħdem Clopidogrel BMS?

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel BMS, clopidogrel, hu inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini (*platelets*). Dan ifisser li jgħin biex jimpedixxi d-demmm milli jagħqad. Meta d-demmm jagħqad, dan jiġi minhabba ċelloli speċjali fid-demmm imsejha pjastrini (*platelets*) jaggregaw (jehlu ma' xulxin). Clopidogrel iwaqqaf il-pjastrini (*platelets*) milli jaggregaw billi jimblokka sustanza msejha ADP milli tingħaqad ma' riċettur speċjali preżenti fuq is-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf il-pjastrini (*platelets*) milli jibdwu 'iwehhl', fejn b'hekk jitnaqqas ir-riskju li jiffurmaw l-għaqid tad-demmm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb iehor jew ta' puplesija.

Kif ġie studjat Clopidogrel BMS?

Clopidogrel BMS ġie mqabbel ma' aspirina fi studju msejjah CAPRIE li inkluda madwar 19,000 pazjent li riċentement sofrew attakk tal-qalb jew puplesija iskemika, jew li mardu fl-arterji periferiċi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li esperjenzaw 'każ iskemiku' (attakk tal-qalb, puplesija iskemika jew mewt) f'tul ta' bejn sena sa tliet snin. Fis-sindromu koronarju akut, Clopidogrel BMS tqabbel ma' placebo (trattament finta) li involva 'l fuq minn 12,000 pazjent b'non-elevazzjoni tat-taqsim ST, b'2,171 minnhom kellhom stent imdahhal waqt l-istudju (l-istudju CURE, li dam mhux aktar minn sena). Clopidogrel BMS tqabbel ukoll ma' placebo f'zewġ studji li involvew pazjenti b'elevazzjoni tat-taqsim ST: CLARITY li involva madwar 3,000 pazjent u dam madwar tmint ijiem; u COMMIT, li involva madwar 46,000 pazjent u li fihom il-pazjenti rċevew Clopidogrel BMS bi jew minghajr metoprolol (mediċina oħra użata fil-problemi tal-qalb jew il-pressjoni għolja) għal mhux iktar minn erba' gimgħat. Fl-istudji rigward is-sindromu koronarju akut, il-pazjenti kollha hadu wkoll l-aspirina u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li esperjenzaw "każ" bhal arterja imblukkata, attakk tal-qalb iehor jew mietu waqt l-istudju.

Liema benefiċċju wera Clopidogrel BMS waqt l-istudji li twettqu?

Clopidogrel BMS kien iktar effikaċi mill-aspirina fil-prevenzjoni ta' każijiet iskemici. F'CAPRIE kien hemm 939 każ fil-grupp ta' Clopidogrel BMS, u 1,020 fil-grupp tal-aspirina. Dan jikkorrispondi għat-tnaqqis relattiv fir-riskju ta' 9% meta mqabbel mal-aspirina. Dan ifisser li inqas pazjenti jkollhom każijiet iskemici godda meta jirċievu trattament bi Clopidogrel BMS milli kieku jingħataw l-aspirina. Fi kliem iehor, madwar 10 pazjenti minn 1,000 jevitaw każ iskemiku sentejn wara li jibdwu jiehdu Clopidogrel BMS minflok l-aspirina. Fis-sindromu koronarju akut minghajr elevazzjoni tat-taqsim ST, it-tnaqqis relattiv ġenerali fir-riskju ta' każ meta mqabbel ma' placebo kien ta' 20 %. Kien hemm ukoll tnaqqis fil-pazjenti li ddahhlitilhom stent. F'infart mijokardiku b'elevazzjoni tat-taqsim ST, inqas pazjenti li ngħataw Clopidogrel BMS kellhom każijiet milli fil-pazjenti li ngħataw placebo (262 u 377 rispettivament fl-istudju CLARITY, u 2,121 u 2,310 rispettivament fl-istudju COMMIT). Dan wera li Clopidogrel BMS inaqqas ir-riskju ta' każ.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Clopidogrel BMS?

L-iktar effetti sekondarji komuni ma' Clopidogrel BMS (li dehru f'bejn 1 u 10 pazjent minn kull 100) huma ematoma (gabra ta' demm taht il-ġilda), epistassi (fġir tal-imnieher), emorraġija gastrointestinali (hrug ta' demm fiż-zaqq jew fil-musrana), dijarrea, uġigh addominali (taż-zaqq), dispepsija (indigestjoni), tbengil u hrug ta' demm fejn il-ġilda tittaqqab. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji rrapportati bi Clopidogrel BMS, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Clopidogrel BMS ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal clopidogrel jew għal xi ingredjenti oħra. Ma għandux jintuża f'pazjenti li jbatu minn mard serju fil-fwied jew mard li jista' jikkawża l-fsada. Għal-lista shiha ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel BMS?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Clopidogrel BMS jisbqu r-riskji tiegħu f'adulti għall-prevenzjoni ta' każijiet aterotrombotiċi. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel BMS jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar taghrif dwar Clopidogrel BMS:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel BMS lil Bristol Myers Squibb Pharma EEIG fis-16 ta' Lulju 2008. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Iscover fl-1998 ('kunsens infurmat').

L-EPAR shih għal Clopidogrel BMS jista' jigi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 09-2009.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati