

Clopidogrel Hexal
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) iġvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Clopidogrel Hexal?

Clopidogrel Hexal huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva clopidogrel. Huwa disponibbli bħala pilloli bojod, tondi (75 mg).

Clopidogrel Hexal huwa 'mediċina ġenerika' Dan ifisser li Clopidogrel Hexal huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ikkonsulta d-dokument mistoqsija-u-twegiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Clopidogrel Hexal?

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

- pazjenti li jkun għadu kemm tathom infart mijokardiku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Hexal jista' jinbada fl-ewwel tliet jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- pazjenti li reċentement tathom puplessija iskemika (puplesija kkawżata minn inkapaċità tal-provvista tad-demm li tissupplixxi parti mill-moħħ). Clopidogrel Teva jista' jinbada bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li jkun seħħet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferiku (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 iddahhlitolhom stent (tubu qasir imqiegħed f'arterja biex ma jhallihix tinghalaq). Clopidogrel Hexal jista' jintuża f'pazjenti li jkollhom infart mijokardiku flimkien ma' 'elevazzjoni fis-segment ST' (riżultat anomalju tal-elettrokardjogramma jew ECG) meta t-tabib ikun ikkunsidra li jkunu se jibbenefikaw mit-trattament. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ma jkollhomx din l-abnormalità fl-ECG jekk ikollhom angina instabbli (uġiħ sever fis-sider) jew li jkollhom infart mijokardiku 'mhux tal-mewġa Q' ('non-Q-wave').

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

Kif jintuża Clopidogrel Hexal?

Id-doża standard ta' Clopidogrel Hexal hija ta' pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum, ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. Fis-sindromu koronarju akut, Clopidogrel Hexal jintuża mal-aspirina u t-trattament ġeneralment jibda b'doża ta' tagħbija (loading dose) ta' 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 minghajr elevazzjoni tas-segment ST).

Kif jahdem Clopidogrel Hexal?

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

Kif ġie studjat Clopidogrel Hexal?

Billi Clopidogrel Hexal huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoequivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Plavix. Iż-żewġ mediċini huma bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Clopidogrel Hexal?

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

Għaliex ġie approvat Clopidogrel Hexal?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel Hexal wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoequivalenti għal Plavix. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Plavix, il-benefiċċji huwa akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel Hexal jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel Hexal:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel Hexal lil Acino Pharma GmbH fit-28 ta' Lulju 2009.

L-EPAR shiħ għal Clopidogrel Hexal jista' jiġi kkonsultat [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 06-2009.