



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167137/2015  
EMA/H/C/004006

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Clopidogrel ratiopharm

## klopidogrel

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel ratiopharm. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Clopidogrel ratiopharm.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Clopidogrel ratiopharm, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

### X'inhu Clopidogrel ratiopharm u għal xiex jintuża?

Clopidogrel ratiopharm huwa medicina li traqqaq id-demmm li tintuża f'adulti għall-prevenzjoni ta' avvenimenti aterotrombotiċi (problemi kkawżati minn emboli tad-demmm u ebusija tal-arterji). Clopidogrel ratiopharm jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel ratiopharm jista' jinbeda bejn ftit jiem u 35 jum wara l-attakk;
- pazjenti li kellhom puplesija iskemika reċenti (puplesija kkawżata minn falliment tal-provista tad-demmm għal parti mill-moħħ). Clopidogrel ratiopharm jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara l-puplesija;
- pazjenti b'mard arterjali periferali (problemi biċ-ċirkolazzjoni tad-demmm fl-arterji);
- pazjenti b'sindrome koronarju akut (kundizzjoni li fiha titnaqqas iċ-ċirkolazzjoni lejn il-qalb), inklużi pazjenti li kellhom stent (tubu qasir li jitpoġġa f'arterja biex jipprevjeni milli tingħalaq) inserit; il-medicina għandha tingħata mal-aspirina (medicina oħra li tipprevjeni l-emboli tad-demmm). Clopidogrel ratiopharm jista' jintuża f'pazjenti li qed ikollhom attakk tal-qalb b'elevazzjoni tas-segment ST' (qari mhux normali fuq l-ECG jew l-elektrokardjogramma) meta t-tabib jaħseb li huma jistgħu jibbenefikaw mill-kura. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li m'għandhomx qari mhux normali fuq l-ECG, jekk li għandhom anġina mhux stabbli (tip ta' uġiġħ sever fis-sider) jew kellhom infart mijokardijaku 'mingħajr Q-wave'.



Clopidogrel ratiopharm jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli tad-demmm f'adulti b'fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet irregolari mgħaġġlin tal-kompartimenti ta' fuq tal-qalb), fejn għandu jingħata flimkien mal-aspirina. Jintuża f'pazjenti li għandhom tal-inqas fattur ta' riskju wieheh għal avvenimnti bħal attack tal-qalb jew puplesija, li ma jistgħux jieħdu antagonisti tal-vitamina K (medicini oħrajn li jipprevjenu l-emboli tad-demmm) u li huma f'riskju baxx ta' fsada.

Clopidogrel ratiopharm huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Clopidogrel ratiopharm huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Europea (UE) li jisimha Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Clopidogrel ratiopharm fih is-sustanza attiva clopidogrel.

## **Kif jintuża Clopidogrel ratiopharm?**

Clopidogrel ratiopharm jiġi bħala pilloli li fihom 75 mg ta' clopidogrel. Id-doża standard hija ta' pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum.

Fis-sindrome koronarju akut, il-kura ġeneralment tinbeda b'doża inizjali ta' erba pilloli. Dan jiġi segwit minn doża standard ta' 75 mg darba kuljum għal tal-inqas erba' ġimgħat (f'infart mijokardijaku b'elevazzjoni tas-segment ST) jew sa 12-il xahar (f'angina mhux stabbli jew infart mijokardijaku 'mingħajr Q-wave'). Fis-sindrome koronarju akut u fibrillazzjoni atrijali, Clopidogrel ratiopharm jintuża flimkien mal-aspirina, li d-doża tagħha m'għandhiex tkun ogħla minn 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

## **Kif jaħdem Clopidogrel ratiopharm?**

Is-sustanza attiva fi Clopidogrel ratiopharm, il-klopidogrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-plejtlits. Dan ifisser li tgħin tipprevjeni milli jiffurmaw l-emboli tad-demmm. Meta d-demmm jagħqad, dan iseħħ minħabba ċelloli speċjali fid-demmm li jissejju plejtlits li jaggregaw (jeħlu flimkien). Il-klopidogrel twaqqaf il-plejtlits milli jaggregaw billi timblokka sustanza imsejha ADP milli teħel ma' ricettur speċjali fuq is-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf lill-plejtlits milli jsiru 'jwaħħlu', u b'hekk inaqqas ir-riskju li jiffirma embolu u jgħin jipprevjeni puplesija jew attack tal-qalb ieħor.

## **Kif ġie studjat Clopidogrel ratiopharm?**

Minħabba li Clopidogrel huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet biex tiġi determinata l-bijoekwivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, Plavix. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Clopidogrel ratiopharm?**

Minħabba li Clopidogrel ratiopharm huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Clopidogrel ratiopharm?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel ratiopharm wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Plavix. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Plavix, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel ratiopharm ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'mizuri qeghdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Clopidogrel ratiopharm?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Clopidogrel ratiopharm jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Clopidogrel ratiopharm, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

### **Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel ratiopharm**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel ratiopharm fid-19 ta' Frar 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Clopidogrel ratiopharm jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Clopidogrel ratiopharm, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 02-2015.