



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clopidogrel ratiopharm GmbH

klopidogrel

Dan huwa sommarju tar-Rappport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel ratiopharm GmbH. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicijali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' for Clopidogrel ratiopharm GmbH.

X'inhu Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Clopidogrel ratiopharm GmbH huwa medicina li fiha s-sustanza attiva klopidogrel. Jiġi bħala pilloli (75 mg).

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

Għal xiex jintuza Clopidogrel ratiopharm GmbH?

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

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel ratiopharm GmbH jista' jinbada 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 ratiopharm GmbH jista' jinbada 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);



- pazjenti b'kundizzjoni magħrufa bħala 'sindromu koronarju akut', meta għandu jingħata mal-aspirina (medicina oħra li tipprevjeni l-formazzjoni ta' emboli tad-demm), inkluż f'pazjenti li tkun iddahhlitilhom stent (tubu qasir imqiegħed f'arterja biex ma jħallihiex tingħalaq). Clopidogrel ratiopharm GmbH jista' jintuża f'pazjenti li jkollhom infart mijokardijaku flimkien ma' 'elevazzjoni fis-segment ST' (riżultat anormalu tal-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 anormali fl-ECG, jekk ikollhom angina instabbli (uġigh sever fis-sider) jew li jkollhom infart mijokardijaku 'mhux tal-mewġa Q' ('non-Q-wave').

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Clopidogrel ratiopharm GmbH ?

Id-doża rakkomandata ta' Clopidogrel ratiopharm GmbH hija pillola waħda ta' 75-mg kuljum. Fis-sindromu koronarju akut, Clopidogrel ratiopharm GmbH jintuża mal-aspirina u t-trattament generalment 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 mijokardijaku ta' elevazzjoni tas-segment ST) jew għal mhux iktar minn 12-il xahar (fil-preżenza ta' sindromu mingħajr elevazzjoni tas-segment ST).

Kif jaħdem Clopidogrel ratiopharm GmbH ?

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel ratiopharm GmbH, klopidoġrel, hi inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini (*platelets*). Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp ta' emboli tad-demm. Id-demm jagħqad minħabba li ssir aggregazzjoni (twaħħil ma' xulxin) bejn certji ċelluli speċjali fid-demm imsejja pjastrini. Il-klopidoġrel twaqqaf l-aggregazzjoni tal-pjastrini billi timblokka sustanza msejja ADP milli tehel ma' ricettur speċjali fil-wiċċ tagħhom. Dan twaqqaf lill-pjastrini milli jsiru 'jwaħħlu', inaqas ir-riskju li jiżviluppaw emboli tad-demm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attacchi tal-qalb jew ta' puplesiji oħrajn.

Kif ġie studjat Clopidogrel ratiopharm GmbH ?

Billi Clopidogrel ratiopharm GmbH huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti ġew limitati għal testitjet biex jiddeterminaw il-bijoequivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Plavix. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

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

Peress li Clopidogrel ratiopharm GmbH huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, tqies li l-benefiċċji u r-riskji huma l-istess bħal medicini ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel ratiopharm GmbH?

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

Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel ratiopharm GmbH

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Clopidogrel ratiopharm GmbH fit-28 ta' Lulju 2009.

L-EPAR s'hih għal Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH , aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

L-EPAR s'hih tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'11-2012.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati