

## **Clopidogrel Sandoz** **clopidogrel**

### **Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iavaluta 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, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

#### **X'inhu Clopidogrel Sandoz?**

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

Clopidogrel Sandoz huwa 'mediċina generika' li jfisser li Clopidogrel Sandoz huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini generiċi, ara d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

#### **Għal xiex jintuża Clopidogrel Sandoz?**

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

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardiku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Sandoz 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-mohħ). Clopidogrel Sandoz jista' jinbada bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li jkun seħhet il-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferiku (problemi bil-fluss tad-demm fl-arterji);

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

#### **Kif jintuża Clopidogrel Sandoz?**

Id-doża standard ta' Clopidogrel Sandoz hija ta' pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum, mal-ikel jew fuq stonku voj.

#### **Kif jaħdem Clopidogrel Sandoz?**

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel Sandoz, clopidogrel, hu inibitur ta' l-aggregazzjoni tal-platelets. Dan ifisser li jgħin biex jimpedixxi d-demm milli jagħqad. Meta d-demm jagħqad, dan jigri minħabba ċelloli speċjali fid-demm 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-demm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb ieħor jew ta' puplesija.

**Kif ġie studjat Clopidogrel Sandoz?**

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

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

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

**Għaliex ġie approvat Clopidogrel Sandoz?**

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

**Informazzjoni ohra dwar Clopidogrel Sandoz:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel Sandoz lil Acino Pharma GmbH fil 21 ta' Settembru 2009.

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

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

**Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fi: 07-2009.**