EMA/470141/2017
EMEA/H/C/001136

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clopidogrel TAD

klopidogrel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel TAD. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. D dwar l-użu ta' Clopidogrel TAD.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Clopidogrel TAD, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Clopidogrel TAD u għal xiex jintuża?

Clopidogrel TAD huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni problemi kkawżati minn emboli tad-demm f'adulti li:

- reċentement kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel TAD jista' jinbeda fl-ewwel ftit jiem u 35 jum wara l-attakk;
- reċentement tathom puplesija iskemika (attakk ta' puplesija minħabba li l-provvista tad-demm ma tkunx irnexxielha tasal sa parti mill-moħħ). Clopidogrel TAD jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara l-puplesija;
- ikollhom mard fl-arterji periferali (problemi fil-fluss tad-demm fl-arterji);
- ikollhom kundizzjoni li tissejjaħ 'sindromu koronarju akut', meta għandu jittieħed ma' aspirina (mediċina oħra li tipprevjeni l-emboli tad-demm). Is-sindromu koronarju akut huwa grupp ta' problemi fil-qalb li jinkludu l-attakki tal-qalb u l-anġina instabbli (tip sever ta' uġigħ fis-sider). Xi wħud minn dawn il-pazjenti seta' kien tqegħdilhom stent (tubu qasir) f'arterja minnhom ħalli ma tingħalaqx;

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- ikollhom fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet irregolari u mgħaġġla tal-kavitajiet ta ’-qalb), tal meta għ pazjenti li jkollhom tal-inqas fattur ta' riskju ’ aspirina. Jin wieħed li jiżviluppawlhom problemi vaskulari bħal attakk tal-qalb jew puplesija, li ma jkunux jistgħu jieħdu antagonisti tal-vitamina-K (mediċini oħra li jipprevjenu l-emboli tad-demm) u li jkunu f’riskju baxx li jkollhom fsada.

Clopidogrel TAD huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Clopidogrel TAD huwa simili għall-"mediċina ta’ referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet hawnhekk.

Clopidogrel TAD fih is-sustanza attiva klopidogrel.

Kif jintuża Clopidogrel TAD?

Clopidogrel TAD jiġi bħala pilloli li fihom 75 mg klopidogrel. Id-doża standard hija pillola waħda ta' 75-mg kuljum.

Fis-sindromu koronarju akut, ġeneralment il-kura tibda b’doża ta’ tagħbija ta’ erba’ pilloli. Imbagħad il-kura titkompla b’doża standard ta’ 75-mg darba kuljum tul tal-inqas erba’ ġimgħat (fil-każi ta’ infart mijokardiku b’elevazzjoni tas-segment ST) jew sa 12-il xahar (fil-każi ta’ anġina instabbli jew infart mijokardiku ‘mingħajr il-mewġa Q’).

Fil-każi ta’ sindromu koronarju akut u ta’ fibrillazzjoni atrijali, Clopidogrel TAD jintuża flimkien ma' aspirina, fejn id-doża m’għandhiex taqbeż il-100 mg.

Clopidogrel TAD jista ’ jinkiseb biss b’ riċetta ta’ tabib.

Kif jaħdem Clopidogrel TAD?

Is-sustanza attiva fi Clopidogrel TAD, il-klopidogrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp tal-formazzjoni tal-emboli tad-demm. Id-demm jagħqad minħabba li ssir aggregazzjoni (twaħħil ma’ xulxin) bejn ċerti ċelluli speċjali fid-demm imsejħa pjastrini. Il-klopidogrel twaqqaf l-aggregazzjoni tal-pjastrini billi timblokka sustanza msejħa ADP milli teħel ma’ riċettur speċjali fuq is-superfiċje tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru "jwaħħlu", inaqqas ir-riskju li jiżviluppaw emboli tad-demm u jgħin fil-prevenzjoni ta’ attakki tal-qalb jew ta’ puplesiji oħrajn.

Kif ġie studjat Clopidogrel TAD?

Peress li Clopidogrel TAD huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta’ referenza, Plavix. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X’inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta’ Clopidogrel TAD?

Peress li Clopidogrel TAD huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta’ referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċini ta’ referenza.

Għaliex ġiet approvat Clopidogrel TAD?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b’konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel TAD wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Plavix. Għalhekk, il-fehma tal-

Aġenzija kienet li, bħal Plavix, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Clopidogrel TAD ikun approvata għall-użu fl-UE.

X’ miżuri qed jittieħdu biex jiġi’ żgurat l-użu sigur u effettiv ta Clopidogrel TAD?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Clopidogrel TAD.

Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel TAD

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Clopidogrel TAD valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-23 ta' Settembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Clopidogrel TAD 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 TAD, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2017.