



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*clopidogrel*)

Ħarsa ġenerali lejn Clopidogrel Taw Pharma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Clopidogrel Taw Pharma u għal xiex jintuża?

Clopidogrel Taw Pharma huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni avvenimenti aterotrombotiċi (problemi li jirriżultaw minn emboli tad-demem u t-twebbis tal-arterji) f'adulti li:

- reċentement kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Taw Pharma jista' jinbeda fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- reċentement tathom puplesija iskemika (puplesija kkawżata minn provvista tad-demem insuffiċjenti għal parti mill-moħħ). Clopidogrel Taw Pharma jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li tkun seħħet il-puplesija;
- ikollhom mard fl-arterji periferali (problemi bil-fluss tad-demem fl-arterji);
- ikollhom kundizzjoni magħrufa bħala "sindrome koronarju akut", meta għandu jingħata ma' aspirina (mediċina oħra li tipprevjeni l-emboli tad-demem). Sindrome koronarju akut huwa grupp ta' problemi tal-qalb li jinkludu angina instabbli (tip sever ta' uġiġh fis-sider) u ċerti tipi ta' attakk tal-qalb. Xi wħud minn dawn il-pazjenti seta' tqeghedilhom stent (tubu qasir) f'arterja biex iwaqqafha milli tingħalaq.

Clopidogrel Taw Pharma jintuża wkoll biex jipprevjeni problemi kkawżati minn emboli tad-demem f'adulti b'fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet rapidi u irregolari fil-kompartimenti ta' fuq tal-qalb), meta għandu jingħata mal-aspirina. Jintuża f'pazjenti li jkollhom tal-inqas fattur ta' riskju wiehed għal avvenimenti bħal attakk tal-qalb jew puplesija, li ma jkunux jistgħu jieħdu antagonisti tal-vitamina K (mediċini oħra li jipprevjenu l-emboli tad-demem) u li jkunu f'riskju baxx ta' fsada.

Clopidogrel Taw Pharma fih is-sustanza attiva clopidogrel u huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Clopidogrel Taw Pharma fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE bl-isem ta' Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Clopidogrel Taw Pharma?

Clopidogrel Taw Pharma jiġi bħala pilloli. Id-doża standard hija ta' 75 mg darba kuljum.

¹ Precedentement magħruf bħala Clopidogrel Mylan.



Fis-sindrome koronarju akut, ġeneralment it-trattament jibda b'doża ta' tagħbija ta' 300 mg. Din imbagħad tiġi segwita bid-doża standard ta' 75 mg darba kuljum għal bejn erba' ġimgħat u sa mhux aktar tard minn 12-il xahar.

Clopidogrel Taw Pharma jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Clopidogrel Taw Pharma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Clopidogrel Taw Pharma?

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel Taw Pharma, clopidogrel, hija medicina kontra l-pjastrini. Dan ifisser li tgħin biex tipprevjeni komponenti fid-demem imsejha pjastrini milli jeħlu ma' xulxin u jiffurmaw l-emboli. Clopidogrel timblokka sustanza msejha ADP milli teħel ma' riċettur (mira) fuq il-wiċċ tal-pjastrini. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru "jwaħħlu", inaqas ir-riskju li jiżviluppa embolu tad-demem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb jew ta' puplesija oħra.

Kif ġie studjat Clopidogrel Taw Pharma?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Plavix, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Clopidogrel Taw Pharma.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Clopidogrel Taw Pharma. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Clopidogrel Taw Pharma?

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

Għaliex Clopidogrel Taw Pharma ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel Taw Pharma wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Plavix. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Plavix, il-benefiċċji ta' Clopidogrel Taw Pharma huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Clopidogrel Taw Pharma?

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 Taw Pharma.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Clopidogrel Taw Pharma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati bi Clopidogrel Taw Pharma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Clopidogrel Taw Pharma

Clopidogrel Mylan irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-21 ta' Settembru 2009. L-isem tal-medicina nbidel għal Clopidogrel Taw Pharma fl-1 ta' Ottubru 2021.

Aktar informazzjoni dwar Clopidogrel Taw Pharma tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.