



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632861/2010
EMA/H/C/002254

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clopidogrel Teva Generics B.V.

clopidogrel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport ta' valutazzjoni pubblika Ewropew (EPAR) għal Clopidogrel Teva Generics B.V. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) evalwa l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni tiegħu favur l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet għall-użu ta' Clopidogrel Teva Generics B.V.

X'inhu Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. huwa prodott mediciċinali li fih is-sustanza attiva clopidogrel. Jiġi bħala pilloli tondi roża (75mg).

Clopidogrel Teva Generics B.V. huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Clopidogrel Teva Generics B.V. huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u msejha Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

Għalxiex jintuza Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. jintuza fl-adulti għall-prevenzjoni ta' avvenimenti aterotrombotiċi (problemi kkawżati minn emboli tad-demem u twebbis tal-arterji). Clopidogrel Teva Generics B.V. jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li riċentament kellhom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Teva Generics B.V. jista' jinbeda bejn ftit jiem sa 35 jum wara l-attakk;
- pazjenti li kellhom puplesija iskemika reċenti (puplesija ikkawżata minn nuqqas ta' forniment ta' demm lil parti mill-moħħ). Clopidogrel Teva Generics B.V. jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xhur wara l-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferali (problemi bil-fluss tad-demem fl-arterji);



- pazjenti li għandhom kundizzjoni magħrufa bħala 'sindromu koronarju akut', meta għandu jingħata mal-aspirina (medicina oħra li tipprevjeni l-emboli), inklużi pazjenti li kellhom stent imdaħħal (tubu qasir imqiegħed f'arterja biex ma jhallihx tingħalaq). Clopidogrel Teva Generics B.V. jista' jintuża f'pazjenti li kellhom attakk tal-qalb b'elevazzjoni tas-segment ST' (qari mhux normali fuq ECG jew elettrokardjogramma) meta t-tabib jaħseb li jibbenefikaw mit-trattament. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li ma għandhomx dan il-qari mhux normali fuq l-ECG, jekk ikollhom angina instabbli (tip serju ta' uġigħ fis-sider) jew kellhom infart mijokardijaku 'non-Q-wave'.

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

Kif jintuża Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Id-doża standard ta' Clopidogrel Teva Generics B.V. hija ta' pillola ta' 75mg darba kuljum, li tittiehed mal-ikel jew mhux mal-ikel. Fis-sindromu koronarju akut, Clopidogrel Teva Generics B.V. jintuża flimkien mal-aspirina u l-kura ġeneralment tinbeda b'doża ta' inizjazzjoni ta' erba' pilloli. Imbagħad, il-kura tkompli bid-doża standard ta' 75 mg darba kuljum għal mill-inqas erba' ġimgħat (f'infart mijokardijaku b'elevazzjoni tas-segment ST) jew għal sa 12-il xahar (fis-sindromu mingħajr elevazzjoni tas-segment ST).

Clopidogrel Teva Generics B.V. jinqueleb għall-forma attiva tiegħu fil-ġisem. Għal raġunijiet ġeneriċi, xi pazjenti ma jkunux jistgħu jikkonvertu Clopidogrel Teva Generics B.V. b'mod effettiv daqs oħrajn, u dan jista' jnaqqas ir-rispons tagħhom għall-medicina. L-aqwa doża li għandha tintuża f'dawn il-pazjenti għadha ma gietx stabbilita.

Kif jaħdem Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel Teva Generics B.V., clopidogrel, hija inibitur tal-għaqid tal-plejtlits. Dan ifisser li din tgħin biex tipprevjeni milli jiffurmaw emboli tad-demem. Meta d-demem jagħqad, dan iseħh minhabba ċelloli speċjali fid-demem imsejhin plejtlits li jagħqdu (jehlul flimkien). Clopidogrel iwaqqaf lill-plejtlits milli jagħqdu billi jimblokka sustanza msejha ADP milli teħel ma' ricettur speċjali fil-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf lill-plejtlits milli jsuru 'jwaħħlu', inaqas ir-riskju ta' formazzjoni ta' emboli fid-demem u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb jew puplesija oħra.

Kif ġie studjat Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Minhabba li Clopidogrel Teva Generics B.V. hija medicina ġenerika, studji f'pazjenti ġew limitati għal li jiddeterminaw li hija bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Plavix. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċju u r-riskju ta' Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Minhabba li Clopidogrel Teva Generics B.V. hija medicina ġenerika u hija bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tagħha jitqiesu bħala l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont il-htigijiet tal-UE, Clopidogrel Teva Generics B.V. intwera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Plavix. Għalhekk, l-opinjoni tas-CHMP kienet li, bħal fi Plavix, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel Teva Generics B.V. jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Clopidogrel Teva Generics B.V.:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel Teva Generics B.V. lil Teva Generics B.V. fl-28 ta' Ottubru 2010. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal hames snin, u wara dan tista' tiġġedded.

L-EPAR sħiħ għal Clopidogrel Teva Generics B.V. jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija taħt [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura bi Clopidogrel Teva Generics B.V., aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2010.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati