

EMA/495967/2010
EMEA/H/C/001226

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clopidogrel Teva Pharma B.V.

klopidogrel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel Teva Pharma B.V. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkmandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Clopidogrel Teva Pharma B.V.

X'inhu Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. huwa mediċina li fiha is-sustanza attiva klopidogrel. Huwa disponibbli bħala pilloli roža f'forma ta' kapsuli (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Clopidogrel Teva Pharma B.V. huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' li digħi hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriči, ikkonsulta d-dokument mistoqsija-u-tweġiba [hawn](#).

Għal xiex jintuża Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. jintuża fl-adulti għall-prevenzjoni ta' avvenimenti aterotrombotici (problem kawżati minn emboli tad-demm u twebbis tal-arterji). Clopidogrel Teva Pharma B.V. jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Teva Pharma B.V jista' jinbeda bejn ftit jiem sa 35 jum wara l-attakk;
- pazjenti li reċentement tħathom puplesija iskemika (puplesija kkawżata minn inkapaċità tal-provvista tad-demm li tissupplixxi parti mill-mohħħ). Clopidogrel Teva Pharma B.V. jista' jinbeda bejn sebat ijiem u sitt xħur wara l-puplesija;
- pazjenti b'mard fl-arterji periferici (problem 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 iddaħħiltilhom stent (tubu qasir imqiegħed f'arterja biex ma jħallihex tingħalaq). Clopidogrel Teva Pharma B.V. jista' jintuża f'pazjenti li jkollhom attakk tal-qalb b'elevazzjoni tas-segment ST' (qari anormali fuq ECG jew elettrokardjogramma) meta t-tabib jaħseb li għandhom jibbenifikaw mit-trattament. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li m'għandhomx dan il-qari anormali fuq l-ECG, jekk ikollhom anġina instabbi (tip serju ta' wġigħ fis-sider) jew kellhom infart mijokardijaku 'non-Q-wave'.

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

Kif jintuża Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

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

Clopidogrel Teva Pharma B.V. jinbidel għall-forma attiva tiegħu fil-ġisem. Għal raġunijiet ġenetiċi, xi pazjenti ma jkunux jistgħu jikkonvertu Clopidogrel Teva Pharma B.V. b'mod effettiv daqs oħrajn, u dan jista' jnaqqas ir-rispons tagħhom għall-medicina. L-aħjar doža li għandha tintuża f'dawn il-pazjenti għadha mhix magħrufa.

Kif jaħdem Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel Teva Pharma B.V., il-klopidogrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini (platelets). Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iż-żvilupp ta' emboli tad-demm. Id-demm jagħaqd minħabba li ssir aggregazzjoni (twaqtħil ma' xulxin) bejn čerti ċelloli speċjali fid-demm imsejħa pjastrini. Il-klopidogrel iwaqqaf l-aggregazzjoni tal-pjastrini billi jimblokka sustanza msejħha ADP milli teħel ma' riċettur speċjali fil-wiċċi tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru 'jwaħħlu', inaqqas ir-riskju li jiżv il-luppa emboli tad-demm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakki tal-qalb jew ta' puplesiji oħrajn.

Kif ġie studjat Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Peress li Clopidogrel Teva Pharma B.V. hija medicina ġenerika, studji f'pazjenti ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw li hija bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Plavix. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inħuma l-benefiċċju u r-riskju ta' Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Peress li Clopidogrel Teva Pharma B.V. huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicini ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel Teva Pharma B.V. intwera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwlvalenti għal Plavix. Għalhekk, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fi Plavix, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel Teva Pharma B.V. jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

Il-Kummissjoni Ewropea tat-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Clopidogrel Teva Pharma lil Teva Pharma B.V. fis-16 ta' Ġunju 2011. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal ħames snin, u tista' tiġġedded.

L-EPAR shiħ għal Clopidogrel Teva Pharma B.V. jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Clopidogrel Teva Pharma B.V., aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 08-2010.

Prodott mediciċinali li m'ghadux awtorizzat