

**Clopidogrel Acino Pharma GmbH**  
**κλοπιδογρέλη**

**Περίληψη EPAR για το κοινό**

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.  
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

**Τι είναι το Clopidogrel Acino Pharma GmbH;**

Το Clopidogrel Acino Pharma GmbH είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται σε μορφή λευκών στρογγυλών δισκίων (75 mg).

Το Clopidogrel Acino Pharma GmbH είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel Acino Pharma GmbH είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Plavix. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

**Τι είναι το Clopidogrel Acino Pharma GmbH;**

Το Clopidogrel Acino Pharma GmbH χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (διαταραχές προκαλούμενες από θρόμβους και τη σκλήρυνση των αρτηριών). Το Clopidogrel Acino Pharma GmbH μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η χορήγηση του Clopidogrel Acino Pharma GmbH μπορεί να ξεκινήσει από λίγες ημέρες έως και 35 ημέρες μετά το έμφραγμα.
- Ασθενείς με πρόσφατο ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel Acino Pharma GmbH μπορεί να ξεκινήσει μεταξύ επτά ημερών και έξι μηνών μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (διαταραχές της ροής αίματος στις αρτηρίες).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πώς χρησιμοποιείται Clopidogrel Acino Pharma GmbH;**

Η συνήθης δόση του Clopidogrel Acino Pharma GmbH είναι ένα δισκίο των 75 mg που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα με ή χωρίς τροφή.

**Πώς δρα το Clopidogrel Acino Pharma GmbH;**

Η δραστική ουσία του Clopidogrel Acino Pharma GmbH, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Οι θρόμβοι οφείλονται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που

ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνειά τους. Με τον τρόπο αυτό καθιστά τα αιμοπετάλια μη κολλώδη και μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων, συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλης καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

#### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel Acino Pharma GmbH;**

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Acino Pharma GmbH είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Plavix. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

#### **Ποιο είναι το όφελος και οι κίνδυνοι με το Clopidogrel Acino Pharma GmbH;**

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Acino Pharma GmbH είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

#### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel Acino Pharma GmbH;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel Acino Pharma GmbH είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Plavix, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Clopidogrel Acino Pharma GmbH.

#### **Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel Acino Pharma GmbH:**

Στις 21 Σεπτεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Acino Pharma GmbH για το Clopidogrel Acino Pharma GmbH.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel Acino Pharma GmbH διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2009.**