



EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

Περίληψη EPAR για το κοινό

Clopidogrel ratiopharm

κλοπιδογρέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel ratiopharm. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Clopidogrel ratiopharm.

Τι είναι το Clopidogrel ratiopharm;

Το Clopidogrel ratiopharm είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (75 mg).

Το Clopidogrel ratiopharm είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel ratiopharm είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Plavix. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Clopidogrel ratiopharm;

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

- ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο). Η χορήγηση του Clopidogrel ratiopharm μπορεί να ξεκινήσει από λίγες ημέρες μέχρι 35 ημέρες μετά το έμφραγμα,
- ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της παροχής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου). Η χορήγηση του Clopidogrel ratiopharm μπορεί να ξεκινήσει μεταξύ επτά ημερών και έξι μηνών μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- ασθενείς με περιφερική αρτηριοπάθεια (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες).



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel ratiopharm;

Η συνήθης δόση του Clopidogrel ratiopharm είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα.

Πώς δρα το Clopidogrel ratiopharm ratiopharm;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel ratiopharm, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Ο σχηματισμός θρόμβων στο αίμα οφείλεται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αποτρέπει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων, εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Με αυτόν τον τρόπο, τα αιμοπετάλια δεν γίνονται «κολλώδη», περιορίζοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου στο αίμα και συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel ratiopharm;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel ratiopharm είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς 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.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Clopidogrel ratiopharm;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel ratiopharm είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Plavix, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Clopidogrel ratiopharm.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel ratiopharm

Στις 23 Σεπτεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Clopidogrel ratiopharm.

Η πλήρης EPAR του Clopidogrel ratiopharm διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Clopidogrel ratiopharm, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2012.