



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016  
EMA/H/C/001166

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Clopidogrel Acino

klopidogreel

See on ravimi Clopidogrel Acino Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino on ravim, mis sisaldab toimeainena klopidogreeli. Seda turustatakse tablettidena (75 mg).

Clopidogrel Acino on generiline ravim. See tähendab, et Clopidogrel Acino on sarnane võrdlusravimiga Plavix, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave generiliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Milleks Clopidogrel Acinot kasutatakse?

Clopidogrel Acinot kasutatakse trombidest (soonesisestest verehüüvetest) põhjustatud probleemide ennetamiseks järgmistel täiskasvanutel:

- kellel on hiljuti olnud südameinfarkt. Clopidogrel Acino manustamist tohib alustada mõne kuni 35 päeva jooksul pärast infarkti;
- kellel on hiljuti olnud isheemiline insult (peaaju teatud osa verevarustushäiretest tingitud insult). Clopidogrel Acino manustamist tohib alustada 7 päeva kuni 6 kuu jooksul pärast insulti;
- kellel on perifeersete arterite haigus (arteriaalsed verevarustushäired);
- kellel on äge koronaarsündroom, mille korral tuleb Clopidogrel Acinot manustada koos aspiriiniga (samuti antikoagulant). Äge koronaarsündroom on südamehaiguste rühm, kuhu kuuluvad südameinfarkt ja ebastabiilne stenokardia (rinnaangiin, teatud tugev rindkerevalu). Ägeda koronaarsündroomiga patsientidele võib olla paigaldatud stent (ahenenud arterit avardav väike toru);



- kellel on kodade virvendus (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine), mille korral tuleb ravimit manustada koos aspiriiniga. Ravim on näidustatud patsientidele, kellel on vähemalt üks vaskulaarhäirete, näiteks südameinfarkti või insuldi riskitegur, kes ei saa võtta K-vitamiini antagonistide (samuti vere hüübimist takistavad ravimid) ja kellel on väiksem verejooksu risk.

Clopidogrel Acino on retseptiravim.

## Kuidas Clopidogrel Acinot kasutatakse?

Clopidogrel Acino tavaannus on üks 75 mg tabletti üks kord ööpäevas. Ägeda koronaarsündroomi korral algab ravi üldiselt küllastusannusega, mille korral võetakse neli 75 mg tabletti. Seejärel jätkatakse tavalise annusega 75 mg üks kord ööpäevas vähemalt 4 nädalat (kui on ST-segmendi elevatsiooniga infarkt) või kuni 12 kuud (kui on ebastabiilne stenokardia või Q-sakita südameinfarkt). Ägeda koronaarsündroomi ja kodade virvenduse korral võetakse Clopidogrel Acinot koos aspiriiniga, mille annus ei tohi ületada 100 mg.

## Kuidas Clopidogrel Acino toimib?

Clopidogrel Acino toimeaine klopidogreel on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor, mis aitab ennetada trombide (soonesiseste verehüüvete) tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide (vereliistakute) – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Klopidogreel peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides adenosiindifosfaadi seondumise teatud retseptoriga trombotsüütide pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

## Kuidas Clopidogrel Acinot uuriti?

Et Clopidogrel Acino on geneeriline ravim, pirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Clopidogrel Acino bioekvivalentsust võrdlusravimiga Plavix. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## Milles seisneb Clopidogrel Acino kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Clopidogrel Acino on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## Miks Clopidogrel Acino heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Clopidogrel Acino võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Plavix. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Plavixi korral, ületab Clopidogrel Acino kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Clopidogrel Acino müügiloa.

## Muu teave Clopidogrel Acino kohta

Euroopa Komisjon andis Clopidogrel Acino müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. juulil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Clopidogrel Acino kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Clopidogrel Acinoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2016.

Ravimil on müügiluba lõppenud