



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR summary for the public

Clopidogrel ratiopharm

klopidogreeli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Clopidogrel ratiopharm -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Clopidogrel ratiopharm -valmisteen käytön ehdoista.

Mitä Clopidogrel ratiopharm on?

Clopidogrel ratiopharm on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on klopidogreeli. Sitä saa tabletteina (75 mg).

Clopidogrel ratiopharm on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Clopidogrel ratiopharm on hyvin samanlainen kuin Euroopan unionin (EU) alueella myyntiluvan jo saanut alkuperäislääke Plavix. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Clopidogrel ratiopharmia käytetään?

Clopidogrel ratiopharm -valmistetta käytetään aikuisten valtimotukostapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn. Clopidogrel ratiopharmia voidaan antaa potilaille, joilla on

- äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Clopidogrel ratiopharm -hoito voidaan aloittaa muutama vuorokausi kohtauksen jälkeen ja enintään 35 vuorokautta myöhemmin.
- äskettäin ollut iskeeminen aivohalvaus (veren kulkeutuminen johonkin aivojen osaan estyy). Clopidogrel ratiopharm -hoito voidaan aloittaa 7 vuorokautta aivohalvauksen jälkeen ja enintään 6 kuukautta sen jälkeen.
- ääreisvaltimosairaus (valtimoverenkierron ongelmia).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Clopidogrel ratiopharmia käytetään?

Clopidogrel ratiopharmin vakioannos on yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä.

Miten Clopidogrel ratiopharm vaikuttaa?

Clopidogrel ratiopharmin vaikuttava aine klopidogreeli on verihiutaleiden aggregaation estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihiutaleiden, takertumisesta toisiinsa (aggregaatio). Klopidogreeli pysäyttää verihiutaleiden takertumisen estämällä ADP-nimisen aineen kiinnittymisen tiettyyn reseptoriin verihiutaleen pinnalla. Tämä estää verihiutaleita muuttumasta tarttuviksi, vähentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uutta sydänkohtausta tai aivohalvausta.

Miten Clopidogrel ratiopharmia on tutkittu?

Koska Clopidogrel ratiopharm on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäislääke Plavixiin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Clopidogrel ratiopharmin hyödyt ja riskit?

Koska Clopidogrel ratiopharm on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Clopidogrel ratiopharm on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) johtopäätöksenä oli, että Clopidogrel ratiopharm on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Plavixiin nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin Clopidogrel ratiopharmin edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Clopidogrel ratiopharm -valmistetta varten.

Muuta tietoa Clopidogrel ratiopharm -valmistesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel ratiopharmia varten 23. syyskuuta 2009.

Clopidogrel ratiopharm -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Clopidogrel ratiopharm -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.