



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Julkinen EPAR-yhteenveto

Clopidogrel ratiopharm GmbH

klopidogreeli

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

Mitä Clopidogrel ratiopharm GmbH on?

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

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

Mihin Clopidogrel ratiopharm GmbH -valmistetta käytetään?

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

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

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- akuutti koronaarioireyhtymä, jolloin potilaalle on annettava samalla aspiriinia (toinen verihyytymiä estävä lääke), mukaan lukien potilaat, joille on asennettu stentti (lyhyt valtimoon asennettu putki, joka estää valtimon ahtautumisen). Clopidogrel ratiopharm GmbH -valmistetta voidaan antaa potilaalle, jolla on sydänkohtaus ja ST-segmentti koholla (epänormaali sydänkäyrä eli EKG) ja joiden lääkäri arvioi hyötyvän hoidosta. Sitä voidaan myös antaa potilaille, joiden sydänsähkökäyrä ei ole epänormaali, jos heillä on epästabili angina pectoris (vakava rintakipu) tai myokardiaalinen non-Q-aaltointarkti.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Clopidogrel ratiopharm GmbH -valmistetta käytetään?

Clopidogrel ratiopharm GmbH:n vakioannos on yksi 75 mg:n tabletti kerran päivässä. Akuutissa koronaarioireyhtymässä Clopidogrel ratiopharm GmbH -valmistetta käytetään yhdessä aspiriinin kanssa. Hoidon aloittaa yleensä neljän 75 mg tabletin latausannos. Sen jälkeen päivittäinen vakioannos on 75 mg vähintään 4 viikon ajan ST-segmentin nousua osoittavissa sydäninfarkteissa tai korkeintaan 12 kuukautta oireyhtymissä, jotka eivät osoita ST-segmentin nousua.

Miten Clopidogrel ratiopharm GmbH vaikuttaa?

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

Miten Clopidogrel ratiopharm GmbH -valmistetta on tutkittu?

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

Mitkä ovat Clopidogrel ratiopharm GmbH:n hyödyt ja riskit?

Koska Clopidogrel ratiopharm GmbH on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Clopidogrel ratiopharm GmbH on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean johtopäätöksenä oli, että Clopidogrel ratiopharm GmbH on osoittautunut laadullisesti vertailukelpoiseksi ja biologisesti samanarvoiseksi Plavixiin nähden EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Plavixin tavoin Clopidogrel ratiopharm GmbH:n edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Clopidogrel ratiopharm GmbH:lle myönnetään myyntilupa.

Muuta tietoa Clopidogrel ratiopharm GmbH -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clopidogrel ratiopharm GmbH:ta varten 28. heinäkuuta 2009.

Clopidogrel ratiopharm GmbH:ta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Clopidogrel ratiopharm GmbH -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.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa