



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Clopidogrel ratiopharm

klopidogréll

Ez a dokumentum a Clopidogrel ratiopharm-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Clopidogrel ratiopharm alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel ratiopharm?

A Clopidogrel ratiopharm egy klopidogréll nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (75 mg).

A Clopidogrel ratiopharm egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel ratiopharm hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Plavix nevű „referenciagyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel ratiopharm?

A Clopidogrel ratiopharm-ot felnőtteknél alkalmazzák aterotrombotikus események (vérrögök és a verőerek falvastagodása miatt jelentkező problémák) megelőzésére. A Clopidogrel ratiopharm a következő betegcsoportok kezelésére alkalmazható:

- A közelmúltban miokardiális infarktuson (szívroham) átesett betegek. A Clopidogrel ratiopharm alkalmazását az infarktus után néhány nappal, de legfeljebb 35 napon belül lehet megkezdeni;
- A közelmúltban isémiás szélütésen (olyan szélütés, amelyet az agy egy részének vérellátási zavara okoz) átesett betegek. A Clopidogrel ratiopharm alkalmazását a szélütés után hét nappal, de legfeljebb hat hónapon belül lehet megkezdeni;
- perifériás verőérbetegségben (a verőerek véráramlásával kapcsolatos probléma) szenvedő betegek.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel ratiopharm-ot?

A Clopidogrel ratiopharm szokásos adagja naponta egyszer egy 75 mg-os tablettá.

Hogyan fejt ki hatását a Clopidogrel ratiopharm?

A Clopidogrel ratiopharm hatóanyaga a klopidozról, amely egy vérlemezkeaggregáció-gátló. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérrögképződést. A vérrögképződés oka az, hogy a vérben lévő különleges sejtek, az úgynevezett vérlemezkek összetapadnak (aggregáció). A klopidozról általánosan akadályozza meg a vérlemezkek aggregációját, hogy meggátolja az ADP nevű anyagnak egy, a vérlemezkek felületén található speciális receptorhoz való kötődését. Ennek következtében a vérlemezkek kevésbé lesznek „ragadósak”, így csökken a vérrögképződés kockázata, ami hozzájárul az újabb szívroham, illetve szélütés megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel ratiopharm-ot?

Mivel a Clopidogrel ratiopharm generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Plavix-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel ratiopharm alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel ratiopharm generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel ratiopharm forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Clopidogrel ratiopharm a Plavix-szal biológiailag egyenértékűnek, minőségi szempontból pedig összehasonlíthatónak bizonyult. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Plavix-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Clopidogrel ratiopharm-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Clopidogrel ratiopharm-ra vonatkozó egyéb információ:

2009. július 28-án az Európai Bizottság a Clopidogrel ratiopharm-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Clopidogrel ratiopharm-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Clopidogrel ratiopharm-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.