



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012
EMA/H/C/001165

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Clopidogrel ratiopharm

klopidogrelis

Šis dokumentas yra Clopidogrel ratiopharm Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Clopidogrel ratiopharm rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 75 mg).

Clopidogrel ratiopharm yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Clopidogrel ratiopharm panašus į referencinį vaistą pavadinimu Plavix, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) jau suteikta. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm skiriamas suaugusiems pacientams aterosklerozės reiškinį (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeliamų problemų) profilaktikai. Clopidogrel ratiopharm gali būti skiriamas:

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgį) patyrusiems pacientams. Clopidogrel ratiopharm galima pradėti gerti praėjus kelioms dienoms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (smūgį, kuris išstiko nutrūkus dalies smegenų aprūpinimui krauju) patyrusiems pacientams. Clopidogrel ratiopharm galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešiesiems mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (kurių kraujotaka arterijomis sutrikusi);

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Clopidogrel ratiopharm?

Standartinė Clopidogrel ratiopharm dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą.

Kaip veikia Clopidogrel ratiopharm?

Veiklioji Clopidogrel ratiopharm medžiaga klopidogrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai tam tikros kraujo ląstelės, trombocitai, agreguojasi (sukimba). Klopidogrelis užkerta kelią trombocitų agregacijai, neleisdamas medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie tam tikro jų paviršiuje esančio receptoriaus. Tai neleidžia ląstelėms pasidaryti „lipnioms“, todėl sumažėja kraujo krešulio susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio ar insulto.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel ratiopharm?

Kadangi Clopidogrel ratiopharm yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Plavix įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Clopidogrel ratiopharm nauda ir rizika?

Kadangi Clopidogrel ratiopharm yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Clopidogrel ratiopharm buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel ratiopharm yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel ratiopharm rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Clopidogrel ratiopharm

Europos Komisija 2009 m. rugsejo 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Clopidogrel ratiopharm rinkodaros teisę.

Išsamų Clopidogrel ratiopharm EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel ratiopharm rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.