

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

Резюме на EPAR за обществено ползване

Clopidogrel BGR¹

clopidogrel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Clopidogrel BGR. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Clopidogrel BGR.

Какво представлява Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR е лекарство, което съдържа активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на таблетки (75 mg).

Clopidogrel BGR е „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel BGR е подобно на „референтното лекарство“ Plavix, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR се използва при възрастни за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите). Clopidogrel BGR може да се прилага при следните групи пациенти:

- пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп); лечение с Clopidogrel BGR може да се започне няколко дни след удара и до 35 дни по-късно;
- пациенти, прекарвали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка); лечение с Clopidogrel BGR може да се започне седем дни след инсулта и до шест месеца по-късно;

¹ С предходно име Zylagren



- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Clopidogrel BGR?

Стандартната доза Clopidogrel BGR е една таблетка от 75 mg веднъж дневно.

Как действа Clopidogrel BGR?

Активното вещество в Clopidogrel BGR, клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва благодарение на специални клетки в нея, наречени тромбоцити, които се слепват (агрегират) една с друга. Клопидогрел предотвратява агрегацията на тромбоцитите, като блокира свързването на вещество, наречено АДФ, със специален рецептор върху тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да стават „лепкави“, което намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати друг сърдечен пристъп или удар.

Как е проучен Clopidogrel BGR? Тъй като Clopidogrel BGR е генерично лекарство, проучванията при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Plavix. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Clopidogrel BGR?

Тъй като Clopidogrel BGR е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Clopidogrel BGR е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Clopidogrel BGR е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix. Следователно CHMP счита, че както при Plavix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Clopidogrel да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Clopidogrel BGR:

На 21 септември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zylagren. Името на лекарствения продукт е сменено на Clopidogrel BGR на 14 юли 2014 г.

Пълният текст на EPAR за Clopidogrel BGR може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Clopidogrel BGR прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2014.