

## Clopidogrel DURA clopidogrel

### Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

#### Какво представлява Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA представлява лекарство, съдържащо активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на розови кръгли таблетки (75 mg).

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

#### За какво се използва Clopidogrel DURA?

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

- пациенти, прекарали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен удар); Clopidogrel DURA може да се започне от няколко дни до 35 дни след удара;
- пациенти, прекарали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка), лечение с Clopidogrel DURA може да се започне от седем дни до шест месеца след инсулта;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

#### Как да използвате Clopidogrel DURA?

Стандартната доза Clopidogrel DURA е една таблетка от 75 mg веднъж дневно със или без храна.

#### Как действа Clopidogrel DURA?

Активното вещество в Clopidogrel DURA, клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че спомага за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва благодарение на специални клетки в нея, наречени тромбоцити, които се слепват (агрегират) една с друга. Клопидогрел спира агрегирането на тромбоцитите, като блокира свързването на веществото аденозин дифосфат (АДФ) със специален рецептор по 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 DURA?**

Тъй като Clopidogrel DURA е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Plavix. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

#### **Какви са ползите и рисковете, свързани с Clopidogrel DURA?**

Тъй като Clopidogrel DURA е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите като при референтното лекарство.

#### **Основания за одобряване на Clopidogrel DURA?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Clopidogrel DURA е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix. Поради това CHMP смята, че както при Plavix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Clopidogrel DURA да бъде издадено разрешение за употреба.

#### **Допълнителна информация за Clopidogrel DURA:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Clopidogrel DURA на Mylan dura GmbH на 21 септември 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Clopidogrel DURA може да се намери [тук](#).

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

**Дата на последно актуализиране на текста 07-2009.**