

Clopidogrel Hexal
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 Hexal?

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

Clopidogrel Hexal е „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel Hexal 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 Hexal?

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

- пациенти, прекарали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен удар); лечение с Clopidogrel Hexal може да се започне няколко дни след удара и до 35 дни по-късно;
- пациенти, прекарали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка); лечение с Clopidogrel Hexal може да се започне седем дни след инсулта и до шест месеца по-късно;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);
- пациенти, които страдат от заболяване, известно като остър коронарен синдром, като в такива случаи лекарството трябва да се дава в комбинация с аспирин (друг антикоагулант), включително пациенти, на които е поставен стент (къса тръба, поставена в артерия, за да предотврати затварянето ѝ); Clopidogrel Hexal може да се прилага при пациенти с миокарден инфаркт с „елевация на ST-сегмента“ (абнормен резултат от електрокардиограмата или ЕКГ), когато лекарят прецени, че те ще имат полза от лечението; може да се прилага и при пациенти, при които липсва този абнормен резултат от ЕКГ, ако страдат от нестабилна стенокардия (тежък вид гръдна болка) или са прекарали миокарден инфаркт без Q-зъбец.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Clopidogrel Hexal?

Стандартната доза Clopidogrel Hexal е една таблетка 75 mg веднъж дневно със или без храна. При остър коронарен синдром Clopidogrel Hexal се използва в комбинация с аспирин, като лечението започва с натоварваща доза от четири таблетки от 75 mg. След това се продължава със стандартната доза от 75 mg веднъж дневно в продължение на най-малко четири седмици (при миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента) или до 12 месеца (при синдром без елевация на ST-сегмента).

Как действа Clopidogrel Hexal?

Активното вещество в Clopidogrel Hexal, 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 на тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да стават „лепкави“, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати друг сърдечен пристъп или удар.

Как е проучен Clopidogrel Hexal?

Тъй като Clopidogrel Hexal е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Plavix. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активно вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Clopidogrel Hexal?

Тъй като Clopidogrel Hexal 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 Hexal?

Комитетът по лекарствените продукти за чованна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Clopidogrel Hexal 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 Hexal да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Clopidogrel Hexal:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Clopidogrel Hexal на Acino Pharma GmbH на 28 юли 2009 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 06-2009.