

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Резюме на EPAR за обществено ползване

Clopidogrel Krka d.d.¹ clopidogrel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Clopidogrel Krka d.d. 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 относно условията на употреба на Clopidogrel Krka d.d.

Какво представлява Clopidogrel Krka d.d.?

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

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

За какво се използва Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. се използва при възрастни за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артерии). Clopidogrel Krka d.d. може да се дава на следните групи пациенти:

- пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп). Clopidogrel Krka d.d. може да се започне няколко дни след пристъпа и до 35 дни по-късно;
- пациенти, прекарвали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка). Clopidogrel Krka d.d. може да се започне седем дни след удара и до шест месеца по-късно;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите).

¹ С предходно име Zоруа.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Clopidogrel Krka d.d.?

Стандартната доза Clopidogrel Krka d.d. е една таблетка 75 mg веднъж дневно със или без храна.

Как действа Clopidogrel Krka d.d.?

Активното вещество в Clopidogrel Krka d.d., 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 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 Krka d.d.?

Тъй като Clopidogrel Krka d.d. е генерично лекарство, направените проучвания 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 Krka d.d.?

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

Защо Clopidogrel Krka d.d. е разрешен за употреба?

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

Допълнителна информация за Clopidogrel Krka d.d.:

На 21 септември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Зоруа, валидно в Европейския съюз. На 18 май 2011 г. името на лекарствения продукт е променено на Clopidogrel Krka d.d.

Пълният текст на EPAR за Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d. 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 12-2011.