

Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed?

Clopidogrel Qualimed е лекарство, съдържащо активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на розови кръгли таблетки (75 mg). Clopidogrel Qualimed е „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed?

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

- пациенти, прекарали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен удар); Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed 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 Qualimed?

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

Как действа Clopidogrel Qualimed?

Активното вещество в Clopidogrel Qualimed, 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 Qualimed?

Тъй като Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed?

Тъй като Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed?

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

Допълнителна информация за Clopidogrel Qualimed:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Clopidogrel Qualimed на 23 септември 2009 г.

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

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

Дата на последно актуализиране на текста 07-2009.