



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

Резюме на EPAR за обществено ползване

Clpidogrel ratiopharm

clpidogrel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Clpidogrel ratiopharm. 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 Clpidogrel ratiopharm.

Какво представлява Clpidogrel ratiopharm?

Clpidogrel ratiopharm е лекарство, което съдържа активното вещество клопидогрел (*clpidogrel*). Предлага се под формата на таблетки (75 mg).

Clpidogrel ratiopharm е „генерично лекарство“. Това означава, че Clpidogrel ratiopharm 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 Clpidogrel ratiopharm?

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

- patients who have recently had a myocardial infarction (heart attack).пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп). Лечението с Clpidogrel ratiopharm 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 Clpidogrel ratiopharm може да се започне от седем дни до шест месеца след инсулта;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите).



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Clopidogrel ratiopharm?

Стандартната доза на Clopidogrel ratiopharm е една таблетка от 75 mg веднъж на ден.

Как действа Clopidogrel ratiopharm?

Активното вещество в Clopidogrel ratiopharm, 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 ratiopharm?

Тъй като Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm?

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

Защо Clopidogrel ratiopharm е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че съгласно изискванията на ЕС е доказано, че Clopidogrel ratiopharm е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix. Следователно CHMP счита, че както при Plavix ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Clopidogrel ratiopharm да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Clopidogrel ratiopharm:

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

Пълният на EPAR за Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.