



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167145/2015  
EMA/H/C/004006

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Клопидогрел ratiopharm clopidogrel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Клопидогрел ratiopharm. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Клопидогрел ratiopharm.

За практическа информация относно употребата на Клопидогрел ratiopharm пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Клопидогрел ratiopharm и за какво се използва?

Клопидогрел ratiopharm представлява лекарство за разреждане на кръвта, което се използва при възрастни за предотвратяване на събития на атеротромбоза (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и уплътняване на артериите). Клопидогрел ratiopharm може да се прилага при следните групи пациенти:

- пациенти, които наскоро са имали миокарден инфаркт (коронарен инцидент). Приемът на Клопидогрел ratiopharm може да започне от няколко до 35 дни след инцидента;
- пациенти, които са имали скорошен исхемичен инсулт (инсулт, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка). Приемът на Клопидогрел ratiopharm може да започне от седем дни до шест месеца след инсулта;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);
- пациенти с остър коронарен синдром (заболяване, при което намалява притока на кръв към сърцето), включително пациенти, на които е поставен стент (къса тръбичка, поставена в артерия, за да предотврати запушването ѝ). Лекарството трябва да се прилага с аспирин (друго лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци). Клопидогрел ratiopharm може да се използва при пациенти, които имат коронарен инцидент с „елевация на ST сегмента“ (отклонения в показанията на ЕКГ или електрокардиограмата), когато лекарят прецени, че лечението ще е полезно за тях. Също така може да се използва при пациенти без



такива отклонения в показанията на ЕКГ, ако те имат нестабилна ангина (болка в гърдите от тежък тип) или инфаркт на миокарда „без Q-зъбец“.

Клопидогрел ratiopharm може също да се използва за предотвратяване на кръвни съсиреци при възрастни с предсърдно мъждене (неравномерни бързи свивания на горните камери на сърцето), като в този случай трябва да се прилага с аспирин. Използва се при пациенти, които имат поне един рисков фактор за събития като коронарен инцидент или инсулт, не могат да приемат антагонисти на витамин К (други лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци) и при които има слаб риск от кървене.

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

Клопидогрел ratiopharm съдържа активното вещество клопидогрел.

### **Как се използва Клопидогрел ratiopharm?**

Клопидогрел ratiopharm се предлага под формата на таблетки, съдържащи 75 mg клопидогрел. Стандартната доза е една таблетка от 75 mg веднъж дневно.

При остър коронарен синдром лечението по принцип започва с натоварваща доза от четири таблетки. 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 нестабилна ангина или инфаркт на миокарда „без Q-зъбец“). При остър коронарен синдром и предсърдно мъждене Клопидогрел ratiopharm се използва заедно с аспирин в доза, която не трябва да е по-висока от 100 mg.

Клопидогрел ratiopharm се отпуска по лекарско предписание.

### **Как действа Клопидогрел ratiopharm?**

Активното вещество в Клопидогрел ratiopharm, клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва поради специални клетки в нея, наречени тромбоцитни агреганти (слепващи една с друга). Клопидогрел спира агрегацията на тромбоцитите, блокирайки свързването на вещество, наречено ADP, със специален рецептор на повърхността им. Това спира „слепването“ на тромбоцитите, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати друг коронарен инцидент или инсулт.

### **Как е проучен Клопидогрел ratiopharm?**

Тъй като Клопидогрел 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 Клопидогрел ratiopharm?**

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

## **Защо Клопидогрел ratiopharm е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Клопидогрел ratiopharm е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix. Следователно CHMP счита, че както при Plavix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Клопидогрел ratiopharm да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Клопидогрел ratiopharm?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Клопидогрел ratiopharm се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Клопидогрел ratiopharm, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

## **Допълнителна информация за Клопидогрел ratiopharm**

На 19 февруари 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Клопидогрел ratiopharm, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Клопидогрел ratiopharm може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). За повече информация относно лечението с Клопидогрел ratiopharm 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 02-2015.