



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

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 събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите). Clpidogrel ratiopharm може да се прилага при следните групи пациенти:

- пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп). Лечение 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 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 (друго лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци), включително пациенти, на които е поставен стент (къса тръба, поставена в артерия, за да предотврати затварянето ѝ). Clopidogrel ratiopharm 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 също при пациенти, при които този абнормен резултат от ЕКГ липсва, ако пациентите страдат от нестабилна стенокардия (остра болка в областта на гърдите) или са прекарали миокарден инфаркт без Q-зъбец.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Clopidogrel ratiopharm?

Стандартната доза Clopidogrel ratiopharm е една таблетка 75 mg веднъж на ден. При остър коронарен синдром Clopidogrel ratiopharm 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 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 в съответствие с 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 28 юли 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Clopidogrel ratiopharm, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст 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.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба