

Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz?

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

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

- пациенти, прекарали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп); Clopidogrel Sandoz може да се започне от няколко дни до 35 дни след пристъпа;
- пациенти, прекарали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка); лечение с Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz?

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

Как действа Clopidogrel Sandoz?

Активното вещество в Clopidogrel Sandoz, 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 Sandoz?

Тъй като Clopidogrel Sandoz е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Plavix. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Clopidogrel Sandoz?

Тъй като Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Clopidogrel Sandoz е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix. Поради това становището на CHMP е, че както при Plavix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Clopidogrel Sandoz да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Clopidogrel Sandoz:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Clopidogrel Sandoz на Acino Pharma GmbH на 21 септември 2009 г.

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

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство могат да се намерят също така на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2009.