



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clpidogrel Taw Pharma¹ (*clpidogrel*)

Общ преглед на Clpidogrel Taw Pharma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Clpidogrel Taw Pharma и за какво се използва?

Clpidogrel Taw Pharma представлява лекарство, което се използва за предотвратяване на атеротромботични инциденти (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и уплътняване на артериите) при възрастни:

- прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп). Лечението с Clpidogrel Taw Pharma може да бъде започнато между няколко дни след удара и 35 дни по-късно;
- прекарвали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка). Лечението с Clpidogrel Taw Pharma може да бъде започнато между седем дни след инсулта и шест месеца по-късно;
- с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);
- със 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). Острият коронарен синдром е група заболявания на сърцето, които включват нестабилна стенокардия (вид тежка форма на гръдна болка) и определени видове сърдечен пристъп. Възможно е на някои от пациентите да е поставен стент (къса тръба) в артерия, за да се предотврати запушването ѝ.

Clpidogrel Taw Pharma се използва и 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. Лекарството се използва при пациенти с поне един рисков фактор за събития, например сърдечен пристъп или удар, които не могат да приемат антагонисти на витамин К (други лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци) и при които има нисък риск от кръвоизлив.

Clpidogrel Taw Pharma съдържа активното вещество клопидогрел (*clpidogrel*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Clpidogrel Taw Pharma съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС

¹ С предходно име Clpidogrel Mylan.



и се нарича Plavix. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Clopidogrel Taw Pharma?

Clopidogrel Taw Pharma се предлага под формата на таблетки. Стандартната доза е 75 mg веднъж дневно.

При остър коронарен синдром лечението обикновено започва с натоварваща доза от 300 mg. След това се продължава със стандартната доза от 75 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици до 12 месеца.

Clopidogrel Taw Pharma се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Clopidogrel Taw Pharma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Clopidogrel Taw Pharma?

Активното вещество в Clopidogrel Taw Pharma, клопидогрел, е антитромбоцитно лекарство. Това означава, че помага да се предотврати слепването на компоненти в кръвта, наречени тромбоцити, и образуването на съсиреци. Клопидогрел блокира вещество, наречено ADP, от свързване с рецептор (цел) на повърхността на тромбоцитите. Това спира „слепването“ на тромбоцитите, намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага за предотвратяване на друг сърдечен пристъп или удар.

Как е проучен Clopidogrel Taw Pharma?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Plavix и не е необходимо да се повтарят с Clopidogrel Taw Pharma.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила данни за качеството на Clopidogrel Taw Pharma. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Clopidogrel Taw Pharma?

Тъй като Clopidogrel Taw Pharma е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Clopidogrel Taw Pharma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Clopidogrel Taw Pharma е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Plavix. Затова Агенцията счита, че както при Plavix, ползите от употребата на Clopidogrel Taw Pharma превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Clopidogrel Taw Pharma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Clopidogrel Taw Pharma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Clopidogrel Taw Pharma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Clopidogrel Taw Pharma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Clopidogrel Taw Pharma:

Clopidogrel Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 септември 2009 г. Името на лекарствения продукт е променено на Clopidogrel Taw Pharma на 1 октомври 2021 г.

Допълнителна информация за Clopidogrel Taw Pharma можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. Информация относно референтния лекарствен продукт също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.