



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632844/2010
EMA/H/C/002254

Резюме на EPAR за обществено ползване

Clopidogrel Teva Generics B.V.

клопидогрел

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Clopidogrel Teva Generics B.V. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Clopidogrel Teva Generics B.V.

Какво представлява Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. е лекарство, съдържащо активното вещество клопидогрел. Предлага се под формата на розови, кръгли таблетки (75 mg).

Clopidogrel Teva Generics B.V. е „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel Teva Generics B.V. е подобно на „референтното лекарство“ Plavix, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. се използва при възрастни пациенти за превенция на атеротромботични инциденти (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите). Clopidogrel Teva Generics B.V. може да се прилага на следните групи пациенти:

- пациенти, които скоро са прекарали инфаркт на миокарда (сърдечен удар). Clopidogrel Teva Generics B.V. може да се започне между няколко дни и 35 дни след сърдечния удар;
- пациенти, които скоро са имали исхемичен инсулт (удар, причинен от недостатъчно кръвоснабдяване на част от мозъка). Clopidogrel Teva Generics B.V. може да се започне между седем дни и шест месеца след инсулта;
- пациенти със заболяване на периферните артерии (нарушен кръвоток в артериите);



- пациенти, които имат заболяване, наречено „остър коронарен синдром“, когато трябва да се прилага заедно с аспирин (друго лекарство, което предпазва от формиране на кръвни съсиреци), включително пациенти, на които е бил поставен стент (малка тръбичка, разположена в артерия за предотвратяване на запушването ѝ). Clopidogrel Teva Generics B.V. може да се прилага при пациенти, които имат сърдечен удар с „елевация на ST-сегмента“ (изменение в ЕКГ или електрокардиограмата), когато лекарят мисли, че те биха имали полза от лечението. Той също така може да се използва при пациенти, които нямат тази промяна в ЕКГ, ако имат нестабилна ангина (силна болка в гърдите) или са прекарали инфаркт на миокарда „без Q-зъбец“.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как се прилага Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Стандартната доза на Clopidogrel Teva Generics B.V. е една таблетка от 75 mg веднъж дневно, приета със или без храна. При остър коронарен синдром Clopidogrel Teva Generics B.V. се прилага заедно с аспирин и лечението обикновено започва с натоварваща доза от четири таблетки. След това се прилага стандартната доза от 75 mg веднъж дневно в продължение на поне четири седмици (при инфаркт на миокарда с елевация на ST-сегмента) или до 12 месеца (при синдром без елевация на ST-сегмента).

В организма Clopidogrel Teva Generics B.V. се преобразува в активната си форма. Поради генетични причини някои пациенти е възможно да не могат да преобразуват Clopidogrel Teva Generics B.V. толкова ефективно, колкото останалите пациенти, което може да доведе до по-слабото им повлияване от лекарството. Все още не е определена най-добрата дозировка за тези пациенти.

Как действа Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Активното вещество в Clopidogrel Teva Generics B.V., клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че той помага за предотвратяване формирането на съсиреци. Когато кръвта се съсирва, това се дължи на факта, че специални клетки в кръвта, наречени тромбоцити, се агрегират (слепват). Клопидогрел предотвратява агрегацията на тромбоцитите, като блокира свързването на субстанция, наречена ADP (аденозиндифосфат), към специален рецептор на тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да станат „лепкави“, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и спомага за предотвратяване на друг инфаркт на миокарда или удар.

Как е проучен Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Тъй като Clopidogrel Teva Generics B.V. е генерично лекарство, направените проучвания са ограничени до тестове, целящи да определят, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Plavix. Две лекарства са биоеквивалентни, когато водят до едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Тъй като Clopidogrel Teva Generics B.V. е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите, както при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Clopidogrel Teva Generics B.V.?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС, Clopidogrel Teva Generics B.V. е показал сравнимо качество и биеквивалентност на Plavix. Поради това CHMP е на мнение, че както при Plavix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Clopidogrel Teva Generics B.V. да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Clopidogrel Teva Generics B.V.:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Clopidogrel Teva Generics B.V. на 28 октомври 2010 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Clopidogrel Teva Generics B.V. може да се намери на уебсайта на Агенцията на адрес [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Clopidogrel Teva Generics B.V. - прочетете листовката (също част от EPAR) или се свържете с 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 08-2010.