

Clopidogrel Teva
*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 Teva?

Clopidogrel Teva е лекарство, съдържащо активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на розови таблетки (75 mg).

Clopidogrel Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel Teva 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 ?

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

- пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен удар); лечение с Clopidogrel Teva 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 Clopidogrel Teva 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 (друг антикоагулант), включително пациенти, на които е поставен стент (къса тръба, поставена в артерия, за да предотврати затварянето ѝ). Clopidogrel Teva 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 и при пациенти, при които този абнормен резултат от ЕКГ липсва, ако пациентите страдат от нестабилна стенокардия (тежък вид гръдна болка) или са прекарвали миокарден инфаркт без Q-зъбец.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Clopidogrel Teva?

Стандартната доза Clopidogrel Teva е една таблетка 75 mg веднъж дневно със или без храна. При остър коронарен синдром Clopidogrel Teva 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 Teva?

Активното вещество в Clopidogrel Teva, 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 една с друга (агрегират). Клопидогрел спира агрегирането на тромбоцитите, като блокира свързването на веществото аденозин дифосфат (АДФ) със специален рецептор на тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да стават „лепкави“, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати друг сърдечен пристъп или удар.

Как е проучен Clopidogrel Teva?

Тъй като Clopidogrel Teva 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 активно вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Clopidogrel Teva?

Тъй като Clopidogrel Teva 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 Teva?

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

Допълнителна информация за Clopidogrel Teva:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Clopidogrel Teva на Teva Pharma B.V. на 28 юли 2009 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 06-2009.