



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

Резюме на EPAR за обществено ползване

Clopidogrel HCS

clopidogrel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Clopidogrel HCS. 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 Clopidogrel HCS.

Какво представлява Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS е кръворазреждащо лекарство, което съдържа активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на таблетки (75 mg).

Clopidogrel HCS е „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel HCS е подобно на „референтното лекарство“ Plavix, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#)

За какво се използва Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS се използва при възрастни за предотвратяване на проблеми, причинени от кръвни съсиреци. Clopidogrel HCS може да се прилага при следните групи пациенти:

- пациенти, които наскоро са имали миокарден инфаркт (сърдечен пристъп). Лечението с Clopidogrel HCS може да бъде започнато няколко дни до 35 дни след удара;
- пациенти, които са имали скорошен исхемичен инсулт (инсулт, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка). Лечението с Clopidogrel HCS може да бъде започнато седем дни до шест месеца след инсулта;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);
- пациенти с остър коронарен синдром (заболяване, при което е намалено кръвоснабдяването на сърцето), като в такива случаи лекарството трябва да се приема в комбинация с аспирин (друго лекарство за предотвратяване на кръвни съсиреци), включително пациенти, на които е



поставен стент (къса тръба, поставена в артерия, за да предотврати затварянето ѝ). Clopidogrel HCS може да се използва при пациенти, които имат коронарен инцидент с „елевация на ST сегмента“ (отклонения в показанията на ЕКГ или електрокардиограмата), ако лекарят прецени, че лечението ще е полезно за тях. Също може да се използва при пациенти без такива отклонения в показанията на ЕКГ, ако имат нестабилна стенокардия (болка в гърдите от тежък тип) или инфаркт на миокарда „без Q-зъбец“.

- пациенти с атриална фибрилация (неравномерни бързи свивания на горните сърдечни камери), като е необходимо да се приема заедно с аспирин. Използва се при пациенти, които имат поне един рисков фактор за събития като сърдечен пристъп или инсулт, не могат да приемат антагонисти на витамин К (други лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци) и при които има слаб риск от кървене.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Clopidogrel HCS?

Стандартната доза Clopidogrel HCS е една таблетка от 75 mg веднъж дневно. При остър коронарен синдром лечението по принцип започва с натоварваща доза от четири таблетки. 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 нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда „без Q-зъбец“). При остър коронарен синдром и атриална фибрилация Clopidogrel HCS се използва в комбинация с аспирин в доза, която не трябва да е по-висока от 100 mg.

Как действа Clopidogrel HCS?

Активното вещество в Clopidogrel HCS, клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва поради специални клетки в нея, наречени тромбоцитни агреганти (слепващи една с друга). Клопидогрел спира агрегацията на тромбоцитите, като блокира свързването на вещество, наречено ADP, със специален рецептор на повърхността им. Това спира „слепването“ на тромбоцитите, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати друг коронарен инцидент или инсулт.

Как е проучен Clopidogrel HCS?

Тъй като Clopidogrel HCS 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 HCS?

Тъй като Clopidogrel HCS е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Clopidogrel HCS е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Clopidogrel HCS е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix. Следователно CHMP счита, че както

при Plavix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Clopidogrel HCS да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Clopidogrel HCS:

На 28 октомври 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Clopidogrel HCS, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Clopidogrel HCS може да се намери на уебсайта на Агенцията: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Clopidogrel HCS прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте 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 06-2015.