

**Clopidogrel 1A Pharma**  
*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 1A Pharma?**

Clopidogrel 1A Pharma е лекарство, което съдържа активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на бели кръгли таблетки (75 mg). Clopidogrel 1A Pharma е „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma?**

Clopidogrel 1A Pharma се използва при възрастни за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите). Clopidogrel 1A Pharma може да се прилага при следните групи пациенти:

- пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен удар); лечение с Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma 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 липсва този абнормен резултат от ЕКГ, ако 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 1A Pharma?**

Стандартната доза Clopidogrel 1A Pharma е една таблетка 75 mg веднъж дневно със или без храна. При остър коронарен синдром Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma?**

Активното вещество в Clopidogrel 1A Pharma, 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 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 1A Pharma?**

Тъй като Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma?**

Тъй като Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma?**

Комитетът по лекарствените продукти за чованна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Clopidogrel 1A Pharma 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 1A Pharma да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Clopidogrel 1A Pharma:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Clopidogrel 1A Pharma на Acino Pharma GmbH на 28 юли 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Clopidogrel 1A Pharma може да се намери [тук](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 06-2009.**