



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016  
EMA/H/C/001166

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Clopidogrel Acino

clopidogrel

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

#### Какво представлява Clopidogrel Acino?

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

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

Clopidogrel Acino се използва за предотвратяване на проблеми причинени от кръвни съсиреци при възрастни, които:

- наскоро са прекарвали миокарден инфаркт (сърдечен пристъп). Лечението с Clopidogrel Acino може да се започне няколко дни след удара и до 35 дни по-късно;
- наскоро са прекарвали исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка). Лечението с Clopidogrel Acino може да се започне между седем дни и шест месеца след инсулта;
- имат периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);
- имат 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 включва група заболявания



на сърцето, сред които сърдечен пристъп и нестабилна стенокардия (остра гръдна болка). Възможно е на някои от пациентите да е поставен стент (къса тръба) в артерия, за да предотврати затварянето ѝ;

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## Как се използва Clopidogrel Acino?

Стандартната доза Clopidogrel Acino е една таблетка от 75 mg веднъж дневно. При остър коронарен синдром лечението обикновено 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 нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зърец). При остър коронарен синдром и атриална фибрилация Clopidogrel Acino се използва в комбинация с аспирин в доза, която не трябва да е по-висока от 100 mg.

## Как действа Clopidogrel Acino?

Активното вещество в Clopidogrel Acino, клопидогрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва благодарение на 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 сърдечен пристъп или удар.

## Как е проучен Clopidogrel Acino?

Тъй като Clopidogrel Acino е генерично лекарство, направените проучвания при хора 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 Acino?

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

## Защо Clopidogrel Acino е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Clopidogrel Acino е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix. Следователно CHMP счита, че както при Plavix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Clopidogrel Acino да се издаде разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за Clopidogrel Acino:

На 28 юли 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Clopidogrel Acino, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Clopidogrel Acino може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Clopidogrel Acino прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтния продукт също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба