

Clopidogrel Acino 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 Acino Pharma?

Clopidogrel Acino Pharma е лекарство, съдържащо активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на бели кръгли таблетки (75 mg). Clopidogrel Acino Pharma е „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel Acino Pharma е подобно на „референтното лекарство“ Plavix, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Clopidogrel Acino Pharma?

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

- пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп); лечение с Clopidogrel Acino Pharma може да се започне няколко дни след пристъпа и до 35 дни по-късно;
- пациенти, прекарвали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка); лечение с Clopidogrel Acino Pharma може да се започне от седем дни до шест месеца след инсулта;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Clopidogrel Acino Pharma?

Стандартната доза Clopidogrel Acino Pharma е една таблетка 75 mg веднъж дневно със или без храна.

Как действа Clopidogrel Acino Pharma?

Активното вещество в Clopidogrel Acino 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 Acino Pharma?

Тъй като Clopidogrel Acino 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 активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Clopidogrel Acino Pharma?

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

Основания за одобряване на Clopidogrel Acino Pharma?

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

Допълнителна информация за Clopidogrel Acino Pharma:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Clopidogrel Acino Pharma на Acino Pharma GmbH на 21 септември 2009 г.

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

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство може да се намери също на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2009.