



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel HCS

clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel HCS. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Clopidogrel HCS.

Ce este Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS este un medicament pentru subțierea sângelui, care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate (75 mg).

Clopidogrel HCS este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Clopidogrel HCS este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Plavix. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#)

Pentru ce se utilizează Clopidogrel HCS?

Clopidogrel HCS se utilizează la adulți pentru a preveni problemele cauzate de cheagurile de sânge. Clopidogrel HCS poate fi administrat la următoarele categorii de pacienți:

- pacienți care au avut recent un infarct miocardic (atac de cord). Tratamentul cu Clopidogrel HCS poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după atacul de cord;
- pacienți care au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (un accident vascular cerebral cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel HCS poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni după accidentul cerebral;
- pacienți cu boală arterială periferică (probleme legate de circulația sângelui prin artere);
- pacienți cu sindrom coronarian acut (o afecțiune în care irigarea inimii este redusă), când trebuie administrat împreună cu aspirină (alt medicament care previne formarea de cheaguri de sânge),



inclusiv pacienți cărora li s-a implantat un stent (un tub scurt plasat într-o arteră pentru a preveni astuparea ei). Clopidogrel HCS poate fi utilizat la pacienții care au infarct miocardic cu „supradenivelare de segment ST” (un rezultat anormal pe ECG sau electrocardiogramă), dacă medicul consideră că tratamentul le-ar fi de folos. Poate fi utilizat și la pacienți care nu au această valoare anormală pe ECG, dacă suferă de angină instabilă (o formă severă de durere în piept) sau au avut un infarct miocardic „non-Q”.

- pacienți cu fibrilație atrială (contractii rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii), când trebuie luat împreună cu aspirină. Se administrează pacienților care au cel puțin un factor de risc de evenimente precum atacul de cord sau accidentul vascular cerebral, care nu pot lua antagoniști ai vitaminei K (alte medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge) și care prezintă risc scăzut de sângerare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel HCS?

Doza standard de Clopidogrel HCS este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi. În sindromul coronarian acut, tratamentul începe în general cu o doză de încărcare de patru comprimate. Se continuă apoi cu doza standard de 75 mg o dată pe zi timp de cel puțin patru săptămâni (în infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau până la 12 luni (în angina instabilă sau în infarctul miocardic „non Q”). În sindromul coronarian acut și fibrilația atrială, Clopidogrel HCS se administrează împreună cu aspirină într-o doză care nu poate depăși 100 mg.

Cum acționează Clopidogrel HCS?

Substanța activă din Clopidogrel HCS, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la împiedicarea formării de cheaguri de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin agregarea (lipirea) unor celule speciale din sânge, numite trombocite (plachete sanguine). Clopidogrelul împiedică agregarea trombocitelor prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața lor. Acest lucru împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare de cheaguri de sânge și ajutând astfel la prevenirea unui alt atac de cord sau a unui alt accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel HCS?

Având în vedere că Clopidogrel HCS este un medicament generic, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Plavix. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel HCS?

Având în vedere că Clopidogrel HCS este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Clopidogrel HCS?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel HCS are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Plavix. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în

cazul Plavix, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Clopidogrel HCS.

Alte informații despre Clopidogrel HCS

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel HCS, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 octombrie 2010.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel HCS este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Clopidogrel HCS, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.