



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

Резюме на EPAR за обществено ползване

Clopidogrel Krka

clopidogrel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Clopidogrel Krka. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Clopidogrel Krka.

За практическа информация относно употребата на Clopidogrel Krka, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Clopidogrel Krka и за какво се използва?

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

- наскоро са прекарвали миокарден инфаркт (сърдечен пристъп). Лечението с Clopidogrel Krka може да се започне в периода от няколко дни до 35 дни след пристъпа.
- наскоро са прекарвали исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка). Лечението с Clopidogrel Krka може да се започне в периода от седем дни до шест месеца след инсулта;
- имат периферно артериално заболяване (проблеми с кръвния поток в артериите);
- имат заболяване, известно като остър коронарен синдром, като в такива случаи лекарството трябва да се приема 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 запушването ѝ;

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- имат атриална фибрилация (неравномерни бързи свивания на горните сърдечни камери), като в тези случаи лекарството трябва да се приема заедно с аспирин. Лекарството се използва 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 нисък риск от кръвоизлив.

Clopidogrel Krka е „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel Krka 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](#).

Clopidogrel Krka съдържа активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*).

Как се използва Clopidogrel Krka?

Clopidogrel Krka се предлага под формата на таблетки, съдържащи 75 mg клопидогрел. Стандартната доза е една таблетка от 75 mg веднъж дневно.

При остър коронарен синдром лечението обикновено започва с натоварваща доза от четири таблетки. След това се продължава със стандартната доза от 75 mg веднъж дневно в продължение на поне четири седмици (при миокарден инфаркт с „елевация на ST сегмента“) или до 12 месеца (при нестабилна ангина или инфаркт на миокарда „без Q-зъбец“).

При остър коронарен синдром и атриална фибрилация Clopidogrel Krka се използва в комбинация с аспирин в доза, която не трябва да е по-висока от 100 mg.

Clopidogrel Krka се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Clopidogrel Krka?

Активното вещество в Clopidogrel Krka, 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 (които се слепват 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, намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага за предотвратяването на друг сърдечен пристъп или удар.

Как е проучен Clopidogrel Krka?

Тъй като Clopidogrel Krka 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 Krka?

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

Защо Clopidogrel Krka е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Clopidogrel Krka е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix.

Следователно Агенцията счита, че както при Plavix, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръча Clopidogrel Krka да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Clopidogrel Krka?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Clopidogrel Krka, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Clopidogrel Krka

На 23 септември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Clopidogrel Krka, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Clopidogrel Krka може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Clopidogrel Krka прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.