



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Clopidogrel Krka

clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel Krka. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Clopidogrel Krka.

Pentru informații practice privind utilizarea Clopidogrel Krka, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Clopidogrel Krka și pentru ce se utilizează?

Clopidogrel Krka se utilizează pentru a preveni problemele cauzate de cheagurile de sânge la adulții care:

- au avut recent un infarct miocardic (atac de cord). Tratamentul cu Clopidogrel Krka poate fi început în intervalul cuprins între câteva zile și 35 de zile după atacul de cord;
- au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (accident vascular cerebral cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel Krka poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni după accidentul cerebral;
- au boală arterială periferică (probleme cu circulația sanguină în artere);
- au o afecțiune numită „sindrom coronarian acut”, caz în care medicamentul trebuie administrat în combinație cu aspirină (alt medicament care previne formarea cheagurilor de sânge). Sindromul coronarian acut reprezintă o categorie de afecțiuni cardiace printre care se numără atacul de cord și angina instabilă (dureri toracice severe). Unii dintre acești pacienți pot avea un stent (un tub scurt) inserat într-o arteră, pentru a preveni astuparea ei;

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- au fibrilație atrială (constracții rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii), caz în care medicamentul trebuie administrat în combinație cu aspirină. Clopidogrel Krka se administrează la pacienții care au cel puțin un factor de risc de evenimente vasculare, de exemplu infarct sau accident vascular cerebral, care nu pot lua antagoniști ai vitaminei K (alte medicamente care previn apariția cheagurilor de sânge) și care au un risc scăzut de sângerare.

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

Clopidogrel Krka conține substanța activă clopidogrel.

## **Cum se utilizează Clopidogrel Krka?**

Clopidogrel Krka este disponibil sub formă de comprimate care conțin 75 mg clopidogrel. Doza standard 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 în fibrilația atrială, Clopidogrel Krka se administrează împreună cu aspirină, doza de aspirină neputând să depășească 100 mg.

Clopidogrel Krka se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

## **Cum acționează Clopidogrel Krka?**

Substanța activă din Clopidogrel Krka, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea 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 plachetară blocând legarea unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața trombocitelor. Aceasta împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge și ajutând astfel la prevenirea unui alt infarct sau a unui alt accident vascular cerebral.

## **Cum a fost studiat Clopidogrel Krka?**

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

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel Krka?**

Având în vedere că Clopidogrel Krka este un medicament generic și 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 Krka?**

Agencia Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel Krka are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Plavix. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Plavix, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Clopidogrel Krka în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Clopidogrel Krka?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Clopidogrel Krka, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

## **Alte informații despre Clopidogrel Krka**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Clopidogrel Krka, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel Krka 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 Krka, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.