



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683718/2021
EMA/H/C/001134

Clopidogrel Taw Pharma¹ (*clopidogrel*)

Prezentare generală a Clopidogrel Taw Pharma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Clopidogrel Taw Pharma și pentru ce se utilizează?

Clopidogrel Taw Pharma este un medicament utilizat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și de rigidizarea arterelor) la adulții care:

- au avut recent un infarct miocardic (atac de cord). Tratamentul cu Clopidogrel Taw Pharma poate fi inițiat la câteva zile și până la 35 de zile după infarctul miocardic;
- au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (accident vascular cerebral cauzat de aportul insuficient de sânge la o parte a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel Taw Pharma poate fi inițiat la șapte zile și până la șase luni de la accidentul vascular cerebral;
- au boală arterială periferică (probleme cu circulația sângelui în artere);
- au o afecțiune numită „sindrom coronarian acut”, caz în care medicamentul se administrează în asociere cu aspirină (alt medicament care previne formarea cheagurilor de sânge). Sindromul coronarian acut reprezintă o categorie de boli de inimă care include angina instabilă (un tip de durere puternică în piept) și anumite tipuri de infarct miocardic. Unii dintre acești pacienți s-ar putea să aibă un stent (un tub scurt) care a fost introdus într-o arteră pentru a împiedica închiderea ei.

Clopidogrel Taw Pharma se utilizează și pentru a preveni problemele cauzate de cheagurile de sânge la adulții cu fibrilație atrială (contractii rapide, neregulate ale camerelor superioare ale inimii), caz în care trebuie administrat în asociere cu aspirină. Medicamentul se administrează la pacienții care au cel puțin un factor de risc pentru evenimente precum infarct miocardic sau accident vascular cerebral, care nu pot lua antagoniști ai vitaminei K (alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge) și care au risc mic de sângerare.

Clopidogrel Taw Pharma conține substanța activă clopidogrel și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Clopidogrel Taw Pharma conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Plavix. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Clopidogrel Mylan.



Cum se utilizează Clopidogrel Taw Pharma?

Clopidogrel Taw Pharma este disponibil sub formă de comprimate. Doza standard este de 75 mg o dată pe zi.

În sindromul coronarian acut, tratamentul începe, în general, cu o doză de încărcare de 300 mg, urmată apoi de doza standard de 75 mg o dată pe zi timp de 4 săptămâni până la 12 luni.

Clopidogrel Taw Pharma se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Clopidogrel Taw Pharma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Clopidogrel Taw Pharma?

Substanța activă din Clopidogrel Taw Pharma, clopidogrelul, este un medicament antiplachetar. Aceasta înseamnă că împiedică celulele sanguine numite trombocite să se lipească unele de altele și să formeze cheaguri de sânge. Clopidogrelul blochează o substanță numită ADP să se lege de un receptor (țintă) de pe suprafața trombocitelor. Acest lucru împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge și ajutând la prevenirea unui alt infarct miocardic sau a unui alt accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel Taw Pharma?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Plavix, și nu este necesară repetarea acestora pentru Clopidogrel Taw Pharma.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date cu privire la calitatea Clopidogrel Taw Pharma. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel Taw Pharma?

Având în vedere că Clopidogrel Taw Pharma 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 autorizat Clopidogrel Taw Pharma în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel Taw Pharma are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Plavix. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Plavix, beneficiile Clopidogrel Taw Pharma sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Clopidogrel Taw Pharma?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Clopidogrel Taw Pharma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Clopidogrel Taw Pharma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Clopidogrel Taw Pharma sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Clopidogrel Taw Pharma

Clopidogrel Mylan a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 septembrie 2009. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Clopidogrel Taw Pharma la 1 octombrie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Clopidogrel Taw Pharma sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-taw-pharma. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.