



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495967/2010
EMA/H/C/001226

Резюме на EPAR за обществено ползване

Clopidogrel Teva Pharma B.V. clopidogrel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Clopidogrel Teva Pharma B.V. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Какво представлява Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. представлява лекарство, съдържащо активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на розови капсуловидни таблетки (75 mg).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. е „генерично лекарство“. Това означава, че Clopidogrel Teva Pharma B.V. е подобен 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 Teva Pharma B.V.?

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

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



- пациенти, които страдат от заболяване, известно като остър коронарен синдром, като в такива случаи лекарството трябва да се дава в комбинация с аспирин (друго лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци), включително пациенти, на които е поставен стент (къса тръба, поставена в артерия, за да предотврати затварянето ѝ). Clopidogrel Teva Pharma B.V. може да се прилага при пациенти със сърдечен пристъп с „елевация на ST сегмента“ (абнормен резултат от ЕКГ или електрокардиограмата), ако лекарят прецени, че има полза от лечението. Също така може да се прилага и при пациенти, при които този абнормен резултат от ЕКГ липсва, ако пациентите страдат от нестабилна стенокардия (тежък вид гръдна болка) или са прекарвали миокарден инфаркт без Q-зъбец.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Стандартната доза Clopidogrel Teva Pharma B.V. е една таблетка от 75 mg веднъж дневно със или без храна. При остър коронарен синдром Clopidogrel Teva Pharma B.V. се използва в комбинация с аспирин, като лечението обикновено започва с натоварваща доза от четири таблетки. След това се продължава със стандартната доза от 75 mg веднъж дневно в продължение на най-малко четири седмици (при миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента) или до 12 месеца (при синдром без елевация на ST-сегмента).

В организма Clopidogrel Teva Pharma B.V. се преобразува в активната си форма. По генетични причини е възможно някои пациенти да не са в състояние да преобразуват Clopidogrel Teva Pharma B.V. със същата ефективност както други пациенти, което може да намали степента на повлияване от лекарството. Все още не е определена оптималната доза за тези пациенти.

Как действа Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Активното вещество в Clopidogrel Teva Pharma B.V., 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 по тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да стават „лепкави“, което намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати друг сърдечен пристъп или удар.

Как е проучен Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Тъй като Clopidogrel Teva Pharma B.V. е генерично лекарство, направените проучвания при пациенти, целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Plavix. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Тъй като Clopidogrel Teva Pharma B.V. е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите като при референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

CHMP заключава, че съгласно изискванията на ЕС е доказано, че Clopidogrel Teva Pharma B.V. е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix. Поради това CHMP счита, че както при Plavix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Clopidogrel Teva Pharma да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Clopidogrel Teva Pharma B.V. на Teva Pharma B.V. на 16 юни 2011 г. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Clopidogrel Teva Pharma B.V. може да се намери на уебсайта на Агенцията на: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Clopidogrel Teva Pharma B.V. – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 08-2010.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба