



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel Teva Pharma B.V.

clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel Teva Pharma B.V. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase 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 Teva Pharma B.V.

Ce este Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate de culoare roz, în formă de capsulă (75 mg).

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

Pentru ce se utilizează Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Clopidogrel Teva Pharma B.V. se utilizează la adulți pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și de rigidizarea arterelor). Clopidogrel Teva Pharma B.V. poate fi administrat următoarelor grupe de pacienți:

- pacienți care au avut recent un infarct de miocard (criză de inimă). Tratamentul cu Clopidogrel Teva Pharma B.V. poate fi început într-un interval de câteva zile până la 35 de zile după criză; pacienți care au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (un accident vascular cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel Teva Pharma B.V. poate fi inițiat în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni de la atacul cerebral;
- pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu circulația arterială);



- pacienți care au o afecțiune numită „sindrom coronarian acut”, caz în care trebuie asociat cu aspirina (un alt medicament care previne cheagurile de sânge), inclusiv pacienți cărora li s-a implantat un stent (un tub scurt introdus într-o arteră pentru a împiedica blocarea ei). Clopidogrel Teva Pharma B.V. poate fi utilizat la pacienții care au infarct de miocard cu „supradenivelare de segment ST” (un rezultat anormal pe ECG sau electrocardiogramă), dacă medicul consideră că tratamentul le-ar fi de folos. De asemenea, medicamentul poate fi utilizat la pacienți care nu au acest rezultat anormal pe ECG, dacă suferă de angină instabilă (o formă gravă de durere în piept) sau dacă au avut infarct de miocard „non-Q”.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Doza standard de Clopidogrel Teva Pharma B.V. este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi, luat cu sau fără alimente. În sindromul coronarian acut, Clopidogrel Teva Pharma B.V. se utilizează în asociere cu aspirina, iar 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 de miocard cu supradenivelare de segment ST) sau timp de până la 12 luni (în sindromul fără supradenivelare de segment ST).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. este transformat în organism într-o formă activă. Din motive genetice, unii pacienți nu pot converti Clopidogrel Teva Pharma B.V. la fel de eficient ca alții, ceea ce ar putea reduce răspunsul lor la medicament. Încă nu a fost determinată doza cea mai potrivită pentru acești pacienți.

Cum acționează Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Substanța activă din Clopidogrel Teva Pharma B.V., 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. Clopidogrelul împiedică agregarea plachetară blocând legarea unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața trombocitelor. Acesta împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge și împiedicând astfel o altă criză de inimă sau un alt accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

Dat fiind că Clopidogrel Teva Pharma B.V. este un medicament generic, studiile 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 Teva Pharma B.V.?

Dat fiind că Clopidogrel Teva Pharma B.V. este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Clopidogrel Teva Pharma B.V.?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel Teva Pharma B.V. are o calitate comparabilă și că 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 Teva Pharma B.V.

Alte informații despre Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

Comisia Europeană a acordat Clopidogrel Teva Pharma B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel Teva Pharma B.V., valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 iunie 2011. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel Teva Pharma B.V. este disponibil pe site-ul agenției la [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Clopidogrel Teva Pharma B.V., 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 08-2010.

Produsul medicinal nu mai este autorizat