



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clpidogrel Viatris¹ (*clpidogrel*)

Общ преглед на Clpidogrel Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Clpidogrel Viatris и за какво се използва?

Clpidogrel Viatris представлява лекарство, което се използва за предотвратяване на събития на атеротромбоза (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и уплътняване на артериите) при възрастни:

- прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен пристъп). Лечението с Clpidogrel Viatris може да се започне в периода от няколко дни до 35 дни след пристъпа;
- прекарвали наскоро исхемичен инсулт (удар, причинен от недостиг на кръвоснабдяване в част от мозъка). Лечението с Clpidogrel Viatris може да се започне в периода от седем дни до шест месеца след инсулта;
- с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите);
- със 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). 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.

Clpidogrel Viatris може също да се използва за предотвратяване на кръвни съсиреци при възрастни с предсърдно мъждене (неравномерни бързи свивания на горните камери на сърцето), като в този случай се прилага с аспирин. Лекарството се използва при пациенти с поне един рисков фактор за съдови събития, като например 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.

Clpidogrel Viatris съдържа активното вещество клопидогрел (*clpidogrel*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Clpidogrel Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се

¹ Първоначално познат като Clpidogrel Mylan Pharma, а в последствие – като Clpidogrel Apotex и след това – като Clpidogrel Taw Pharma.



нарича Plavix. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Clopidogrel Viatris?

Clopidogrel Viatris се предлага под формата на таблетки. Стандартната доза е 75 mg веднъж дневно. При остър коронарен синдром лечението обикновено започва с натоварваща доза от 300 mg. След това се продължава със стандартната доза от 75 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици до 12 месеца.

Clopidogrel Viatris се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Clopidogrel Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Clopidogrel Viatris?

Активното вещество в Clopidogrel Viatris, клопидогрел, е антитромбоцитно лекарство. Това означава, че помага да се предотврати слепването на компоненти в кръвта, наречени тромбоцити, и образуването на съсиреци. Клопидогрел блокира вещество, наречено ADP, от свързване с рецептор (цел) на повърхността на тромбоцитите. 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 Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Plavix и не е необходимо да се повтарят с Clopidogrel Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила данни за качеството на Clopidogrel Viatris. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активната субстанция в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Clopidogrel Viatris?

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

Защо Clopidogrel Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Clopidogrel Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Plavix. Затова Агенцията счита, че както при Plavix, ползите от употребата на Clopidogrel Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС

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

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Clopidogrel Viatris непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при Clopidogrel Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Clopidogrel Viatris:

Clopidogrel Mylan Pharma получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 октомври 2009 г. Името на лекарствения продукт е променено на Clopidogrel Apotex на 20 януари 2010 г., на Clopidogrel Taw Pharma на 28 януари 2021 г. и на Clopidogrel Viatris на 6 октомври 2021 г.

Допълнителна информация за Clopidogrel Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Информация относно референтния лекарствен продукт също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.