



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clopidogrel Viatris¹ (*clopidogrel*)

Prezentare generală a Clopidogrel Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Clopidogrel Viatris și pentru ce se utilizează?

Clopidogrel Viatris 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 Viatris 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 Viatris poate fi inițiat la șapte zile și până la șase luni după 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 este o categorie de boli de inimă printre care se numără infarctul miocardic și angina instabilă (un tip de durere puternică în piept). 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 Viatris 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 Viatris conține substanța activă clopidogrel și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Clopidogrel Viatris 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 inițial sub denumirea de Clopidogrel Mylan Pharma, apoi sub denumirea de Clopidogrel Apotex și ulterior de Clopidogrel Taw Pharma.



Cum se utilizează Clopidogrel Viatris?

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

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

Cum acționează Clopidogrel Viatris?

Substanța activă din Clopidogrel Viatris, 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 (o 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 Viatris?

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 Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat date cu privire la calitatea Clopidogrel Viatris. De asemenea, compania a efectuat studii care arată 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 Viatris?

Având în vedere că Clopidogrel Viatris 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 Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Plavix. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Plavix, beneficiile Clopidogrel Viatris 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 Viatris?

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

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

Alte informații despre Clopidogrel Viatris:

Clopidogrel Mylan Pharma a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 octombrie 2009. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Clopidogrel Apotex la 20 ianuarie 2010, în Clopidogrel Taw Pharma la 28 ianuarie 2021 și în Clopidogrel Viatris la 6 octombrie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Clopidogrel Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. 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.