



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019
EMA/H/C/004996

Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan (*clopidogrel / acetylsalicylic acid*)

Общ преглед на Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan и за какво се използва?

Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan е лекарствен продукт, използван за предпазване от проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите, например сърдечен удар, при възрастни, които вече приемат едновременно клопидогрел и ацетилсалицилова киселина като отделни таблетки. Може да се използва при следните групи пациенти, които имат заболяване, наречено „остър коронарен синдром“:

- пациенти, които имат „нестабилна стенокардия“ (вид силна гръдна болка) или са имали сърдечен удар без „елевация на ST-сегмент“ (патологично показание на електрокардиограмата), включително пациенти със стент (къса тръба), поставен в артерия с оглед предотвратяване на нейното запушване;
- пациенти, които се лекуват от сърдечен удар с елевация на ST-сегмент, когато лекарят счита, че биха имали полза от тромболитично лечение (лечение за разтваряне на кръвните съсиреци).

Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan съдържа две активни вещества, клопидогрел (clopidogrel) и ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid) (позната като аспирин) и представлява генерично лекарство. Това означава, че Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича DuoPlavin. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan?

Лекарството се предлага под формата на таблетки, съдържащи 75 mg клопидогрел и 75 mg или 100 mg ацетилсалицилова киселина, и се отпуска по лекарско предписание. Лекарството се приема в доза от една таблетка веднъж дневно вместо таблетките клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, които пациентът е приемал поотделно.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan?

Двете активни вещества в лекарството, клопидогрел и ацетилсалицилова киселина, са противотромбоцитни лекарства. Това означава, че помагат за предотвратяване на слепването на компоненти в кръвта, наречени тромбоцити, и образуването на съсиреци, като по този начин се спомага за предотвратяване на друг сърдечен удар.

Клопидогрел блокира вещество, наречено ADP, от свързване с рецептор (цел) на повърхността на тромбоцитите. Това пречи на тромбоцитите да станат „лепкави“ и намалява риска от образуване на кръвен съсирек. Ацетилсалициловата киселина блокира ензима, наречен простагландин циклооксигеназа. Това понижава производството на вещество, наречено тромбоксан, което при нормални условия спомага за образуването на съсиреци, като свързва тромбоцитите един с друг. Комбинацията от двете активни вещества намалява риска от образуване на кръвни съсиреци в по-голяма степен, отколкото всяко от лекарствата поотделно.

Двете активни вещества се предлагат в Европейския съюз (ЕС) от няколко години. Клопидогрел е разрешен за употреба от 1998 г. като антитромбоцитно лекарство и често се прилага в комбинация с ацетилсалицилова киселина. Ацетилсалициловата киселина се предлага в продължение на повече от 100 години.

Как е проучен Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активните вещества вече са проведени с референтното лекарство DuoPlavin и не е необходимо да се повтарят с Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan?

Тъй като Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на DuoPlavin. Поради това становището на Агенцията е, че както при DuoPlavin, ползите от употребата на Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan 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 Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan, 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 Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan:

Допълнителна информация за Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.