

Grepid
*clopidogrel***Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Grepid?

Grepid е лекарство, което съдържа активното вещество клопидогрел (*clopidogrel*). Предлага се под формата на розови таблетки (75 mg).

Grepid е „генерично лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“ Plavix, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Grepid?

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

- пациенти, прекарвали наскоро миокарден инфаркт (сърдечен удар); лечение с Grepid 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); лечение с Grepid може да се започне седем дни след инсулта и до шест месеца по-късно;
- пациенти с периферно артериално заболяване (проблеми с кръвотока в артериите).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Grepid?

Стандартната доза Grepid е една таблетка 75 mg веднъж дневно със или без храна.

Как действа Grepid?

Активното вещество в Grepid, 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 на тяхната повърхност. Това не позволява на тромбоцитите да стават „лепкави“, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати друг сърдечен пристъп или удар.

Как е проучен Grepid?

Тъй като Grepid е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Plavix. Лекарствата се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активно вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Grepid?

Тъй като Grepid е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете при неговата употреба са същите като при референтното лекарство.

Основания за одобряване на Grepid?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Grepid е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Plavix. Поради това CHMP смята, че както при Plavix, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Grepid да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Grepid:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Grepid на Pharmathen S.A. на 28 юли 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Grepid може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2009.