

Grepid
clopidogrel

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Grepid?

Grepid este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate de culoare roz (75 mg).

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

Pentru ce se utilizează Grepid?

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

- pacienți care au avut recent un infarct de miocard (criză de inimă). Tratamentul cu Grepid poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după criză;
- pacienți care au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (accident cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Grepid poate fi inițiat în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni de la atac;
- pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu fluxul sanguin în artere).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Grepid?

Doza standard de Grepid este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi, luat cu sau fără alimente.

Cum acționează Grepid?

Substanța activă din Grepid, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin agregarea (lipirea) unor celule speciale din sânge, numite plachete. Clopidogrelul oprește agregarea plachetară prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor special care se găsește la suprafața plachetelor. Acesta împiedică plachetele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge, prevenind astfel un alt atac de cord sau accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Grepid?

Dat fiind că Grepid 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 aceleași niveluri de substanță activă în organism.

Care sunt beneficiile și riscurile Grepid?

Dat fiind că Grepid este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentele de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentelor de referință.

De ce a fost aprobat Grepid?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Grepid are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Plavix. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul Plavix, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Grepid.

Alte informații despre Grepid:

Comisia Europeană a acordat Pharmathen S.A. o autorizație de introducere pe piață pentru Grepid, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 iulie 2009.

EPAR-ul complet pentru Grepid este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2009.