

EMA/658100/2014  
EMA/H/C/001138

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Clopidogrel BGR<sup>1</sup>

## clopidogrel

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Clopidogrel BGR. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Clopidogrel BGR.

## Che cos'è Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR è un medicinale contenente il principio attivo clopidogrel. È disponibile in compresse (75 mg).

Clopidogrel BGR è un "medicinale generico". Questo significa che Clopidogrel BGR è analogo a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Plavix. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR è usato nella prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi dovuti a coaguli del sangue e a indurimento delle arterie) negli adulti. Clopidogrel BGR può essere somministrato ai seguenti gruppi di pazienti:

- pazienti reduci da infarto miocardico (attacco cardiaco) recente. Il trattamento con Clopidogrel BGR può iniziare nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'infarto;
- pazienti reduci da ictus ischemico (attacco causato da insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello) recente. Il trattamento con Clopidogrel BGR può iniziare nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;

---

<sup>1</sup> Precedentemente noto come Zylagren



- pazienti affetti da arteriopatia periferica (problemi di circolazione sanguigna nelle arterie).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come si usa Clopidogrel BGR?**

La dose standard di Clopidogrel BGR è di una compressa da 75 mg una volta al giorno.

## **Come agisce Clopidogrel BGR?**

Il principio attivo di Clopidogrel BGR, clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica. Ciò significa che contribuisce a prevenire la formazione di coaguli di sangue. La coagulazione del sangue avviene in seguito all'azione di speciali cellule del sangue, chiamate piastrine, che si aggregano (si attaccano l'una all'altra). Clopidogrel blocca l'aggregazione delle piastrine impedendo a una sostanza chiamata ADP di legarsi a un recettore specifico presente sulla loro superficie. Tale azione impedisce alle piastrine di diventare "collose", riducendo il rischio di formazione di coaguli di sangue e contribuendo a prevenire un altro attacco cardiaco o ictus.

## **Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel BGR?**

Poiché Clopidogrel BGR è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Plavix. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Clopidogrel BGR?**

Poiché Clopidogrel BGR è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché è stato approvato Clopidogrel BGR?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Clopidogrel BGR ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Plavix. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Plavix, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel BGR.

## **Altre informazioni su Clopidogrel BGR**

Il 21 settembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel BGR, valida in tutta l'Unione europea. Il 14 luglio 2014 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Clopidogrel BGR.

Per la versione completa dell'EPAR di Clopidogrel BGR consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Clopidogrel BGR, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2014.