

Clopidogrel Qualimed *clopidogrel*

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Clopidogrel Qualimed?

Clopidogrel Qualimed è un medicinale contenente il principio attivo clopidogrel. È disponibile in compresse rotonde di colore rosa (75 mg).

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

Per che cosa si usa Clopidogrel Qualimed?

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

- pazienti reduci da infarto miocardico (attacco cardiaco) recente. Il trattamento con Clopidogrel Qualimed può essere avviato nel periodo compreso tra pochi giorni e 35 giorni successivi all'infarto;
- pazienti affetti da ictus ischemico recente (attacco causato da insufficiente apporto sanguigno a un'area del cervello). Il trattamento con Clopidogrel Qualimed può iniziare nel periodo compreso tra sette giorni e sei mesi successivi all'ictus;
- pazienti affetti da arteriopatia periferica (problemi di circolazione sanguigna nelle arterie).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Clopidogrel Qualimed?

La dose standard di Clopidogrel Qualimed è una compressa da 75 mg una volta al giorno, durante o lontano dai pasti.

Come agisce Clopidogrel Qualimed?

Il principio attivo di Clopidogrel Qualimed, clopidogrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, ovvero aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue. La coagulazione del sangue avviene in seguito all'azione di speciali cellule del sangue, le 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. Ciò impedisce alle piastrine di diventare "collose", riducendo il rischio di formazione di coaguli del sangue e contribuendo a prevenire un altro attacco cardiaco o ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Clopidogrel Qualimed?

Poiché Clopidogrel Qualimed è un medicinale generico, gli studi si sono limitati a prove destinate a dimostrare che il farmaco è bioequivalente 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 Qualimed?

Poiché Clopidogrel Qualimed è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che i suoi benefici e rischi siano gli stessi di quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Clopidogrel Qualimed?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Clopidogrel Qualimed ha dimostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Plavix. Pertanto, è opinione del CHMP che, come nel caso di Plavix, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel Qualimed.

Altre informazioni su Clopidogrel Qualimed:

Il 23 settembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato a Qualimed un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clopidogrel Qualimed, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Clopidogrel Qualimed cliccare [qui](#).

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2009.