

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel BGR1

clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel BGR. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Clopidogrel BGR.

Ce este Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate (75 mg).

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

Pentru ce se utilizează Clopidogrel BGR?

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

- pacienți care au avut recent un infarct miocardic (atac de cord). Tratamentul cu Clopidogrel BGR poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după atacul de cord;
- pacienți care au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (un accident vascular cerebral cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel BGR poate fi inițiat în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni de la accidentul respectiv;

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Zylagren.



- pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu circulația arterială);

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel BGR?

Doza standard de Clopidogrel BGR este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi.

Cum acționează Clopidogrel BGR?

Substanța activă din Clopidogrel BGR, 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 trombocite. Clopidogrelul împiedică agregarea plachetară blocând legarea unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața trombocitelor. Acesta împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare a cheagurilor de sânge și ajutând astfel la prevenirea unui alt atac de cord sau a unui alt accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel BGR?

Dat fiind că Clopidogrel BGR este un medicament generic, studiile pe pacienți 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 asociate cu Clopidogrel BGR?

Dat fiind că Clopidogrel BGR este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Clopidogrel BGR?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel BGR are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Plavix. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Plavix, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Clopidogrel BGR.

Alte informații despre Clopidogrel BGR

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zylagren, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 septembrie 2009. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Clopidogrel BGR la 14 iulie 2014.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel BGR este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Clopidogrel BGR, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2014.