

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel Krka d.d.¹

clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel Krka d.d. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose 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 Krka d.d.

Ce este Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Este disponibil sub formă de comprimate rotunde, de culoare roz (75 mg).

Clopidogrel Krka d.d. este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.?

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

pacienți care au avut recent un infarct de miocard (criză de inimă): tratamentul cu Clopidogrel Krka d.d. poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după criza de inimă;

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 Krka d.d. poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni după accidentul vascular cerebral;

pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu circulația sângelui în artere).

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Zopya.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel Krka d.d.?

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

Cum acționează Clopidogrel Krka d.d.?

Substanța activă din Clopidogrel Krka d.d., 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 (plachete sanguine). 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 împiedicând astfel o altă criză de inimă sau un alt accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel Krka d.d.?

Dat fiind că Clopidogrel Krka d.d. 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 în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel Krka d.d.?

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

De ce a fost aprobat Clopidogrel Krka d.d.?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel Krka d.d. are o calitate comparabilă și că 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 Krka d.d..

Alte informații despre Clopidogrel Krka d.d.

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zopya, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 septembrie 2009. La 18 mai 2011, denumirea medicamentului a fost schimbată în Clopidogrel Krka d.d.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d., 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 12-2011.

