



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167141/2015
EMA/H/C/004006

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel ratiopharm

clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel ratiopharm. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Clopidogrel ratiopharm.

Pentru informații practice privind utilizarea Clopidogrel ratiopharm, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Clopidogrel ratiopharm și pentru ce se utilizează?

Clopidogrel ratiopharm este un medicament pentru subțierea sângelui care se utilizează la adulți pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și de rigidizarea arterelor). Clopidogrel ratiopharm poate fi administrat următoarelor categorii de pacienți:

- pacienți care au avut recent un infarct miocardic (atac de cord). Tratamentul cu Clopidogrel ratiopharm poate fi început în perioada cuprinsă între câteva zile și 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 ratiopharm poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni după accidentul vascular cerebral;
- pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu circulația sangvină în artere);
- pacienți care au sindrom coronarian acut (o afecțiune în care alimentarea cu sânge a inimii este redusă), inclusiv pacienți cărora li s-a implantat un stent (un tub scurt introdus într-o arteră pentru a preveni blocarea ei); medicamentul trebuie administrat în asociere cu aspirină (alt medicament care împiedică formarea cheagurilor de sânge). Clopidogrel ratiopharm poate fi utilizat la pacienții care au infarct miocardic cu „supradenivelare de segment ST” (o indicație anormală pe ECG sau electrocardiogramă), când medicul consideră că aceștia ar putea beneficia de pe urma tratamentului. De asemenea, se poate utiliza la pacienți care nu prezintă această indicație

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



anormală pe ECG, dacă au angină pectorală instabilă (un tip sever de durere toracică) sau au avut un infarct miocardic „non-Q”.

De asemenea, Clopidogrel ratiopharm poate fi utilizat pentru prevenirea problemelor cauzate de cheagurile de sânge la adulții cu fibrilație atrială (contractii rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii), când trebuie administrat în asociere cu aspirină. Se utilizează la pacienții care au cel puțin un factor de risc de evenimente vasculare, cum ar fi infarct miocardic sau accident vascular cerebral, care nu pot lua antagoniști ai vitaminei K (alte medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge) și care prezintă risc scăzut de sângerare.

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

Clopidogrel ratiopharm conține substanța activă clopidogrel.

Cum se utilizează Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm este disponibil sub formă de comprimate care conțin 75 mg clopidogrel. Doza standard este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi.

În sindromul coronarian acut, tratamentul începe de obicei cu o doză de încărcare de patru comprimate. Se continuă apoi cu doza standard de 75 mg o dată pe zi timp de cel puțin patru săptămâni (în infarctul miocardic cu „supradenivelare de segment ST”) sau până la 12 luni (în angina pectorală instabilă sau infarctul miocardic „non-Q”). În sindromul coronarian acut și în fibrilația atrială, Clopidogrel ratiopharm se utilizează împreună cu aspirina, a cărei doză nu trebuie să depășească 100 mg.

Clopidogrel ratiopharm se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Clopidogrel ratiopharm?

Substanța activă din Clopidogrel ratiopharm, clopidogrelul, este un inhibitor al agregării plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Coagularea sângelui se datorează agregării (lipirii între ele) unor celule speciale din sânge numite trombocite. Clopidogrelul împiedică agregarea trombocitelor prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața lor. Acest lucru împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul de formare de cheaguri de sânge și ajutând la prevenirea unui nou infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel ratiopharm?

Având în vedere că Clopidogrel ratiopharm 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 în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel ratiopharm?

Având în vedere că Clopidogrel ratiopharm este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Clopidogrel ratiopharm?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel ratiopharm 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 aprobarea utilizării Clopidogrel ratiopharm în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Clopidogrel ratiopharm?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Clopidogrel ratiopharm să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Clopidogrel ratiopharm, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Clopidogrel ratiopharm

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel ratiopharm, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 februarie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Clopidogrel ratiopharm sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Clopidogrel ratiopharm, 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 02-2015.