



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel ratiopharm GmbH

clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel ratiopharm GmbH. 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 ratiopharm GmbH.

Ce este Clopidogrel ratiopharm GmbH?

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

Clopidogrel ratiopharm GmbH este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Clopidogrel ratiopharm GmbH este similar cu „medicamentul 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 ratiopharm GmbH?

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

- pacienți care au avut recent un infarct miocardic (atac de cord). Tratamentul cu Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni de la accidentul vascular cerebral;



- pacienți cu boală arterială periferică (probleme cu circulația arterială);
- pacienți care au o afecțiune numită „sindrom coronarian acut”, caz în care trebuie asociat cu aspirina (un alt medicament care previne cheagurile de sânge), inclusiv pacienți cărora li s-a implantat un stent (un tub scurt introdus într-o arteră pentru a împiedica blocarea ei). Clopidogrel ratiopharm GmbH poate fi utilizat la pacienți care au un infarct miocardic cu „supradenivelare de segment ST” (valoare anormală pe electrocardiogramă sau ECG), când medicul consideră că vor beneficia de tratament. Poate fi utilizat, de asemenea, la pacienți care nu au această valoare anormală pe ECG, dacă suferă de angină instabilă (o formă severă de durere în piept) sau au avut un infarct miocardic „non-Q”.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Doza standard de Clopidogrel ratiopharm GmbH este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi. În sindromul coronarian acut, Clopidogrel ratiopharm GmbH se utilizează în asociere cu aspirina, iar tratamentul începe în general cu o doză de încărcare de patru comprimate de 75 mg. Se continuă apoi cu doza standard de 75 mg o dată pe zi timp de cel puțin 4 săptămâni (în infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau până la 12 luni (în sindromul fără supradenivelare de segment ST).

Cum acționează Clopidogrel ratiopharm GmbH?

Substanța activă din Clopidogrel ratiopharm GmbH, 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 ratiopharm GmbH?

Dat fiind că Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH?

Întrucât Clopidogrel ratiopharm GmbH este un medicament generic și 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 GmbH?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH.

Alte informații despre Clopidogrel ratiopharm GmbH

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel ratiopharm GmbH, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 iulie 2009.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH, 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 11-2012.

Medicamentul nu mai este autorizat