

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel TAD

clopidogrel

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

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

Ce este Clopidogrel TAD și pentru ce se utilizează?

Clopidogrel TAD este un medicament care se utilizează pentru a preveni problemele cauzate de cheagurile de sânge la adulții care:

- au avut recent un infarct miocardic (atac de cord). Tratamentul cu Clopidogrel TAD poate fi început la câteva zile și până la 35 de zile după infarct;
- au avut recent un accident vascular cerebral ischemic (un accident vascular cerebral cauzat de irigarea insuficientă a unei părți a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel TAD poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni după accidentul cerebral;
- au boală arterială periferică (probleme cu circulația sanguină în artere);
- au afecțiunea numită „sindrom coronarian acut”, caz în care trebuie luat cu aspirină (alt medicament care împiedică formarea de cheaguri de sânge). Sindromul coronarian acut este o categorie de afecțiuni cardiace printre care se numără atacul de cord și angina instabilă (o formă severă de durere în piept). Unii dintre acești pacienți pot avea un stent (un tub scurt) într-o arteră pentru a împiedica astuparea ei;



- au fibrilație atrială (contracții rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii), caz în care trebuie luat cu aspirină. Se administrează la pacienții care au cel puțin un factor de risc de evenimente vasculare, de exemplu infarct sau accident vascular cerebral, care nu pot lua antagoniști ai vitaminei K (alte medicamente care previn cheagurile de sânge) și care au risc scăzut de sângerare.

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

Clopidogrel TAD conține substanța activă clopidogrel.

Cum se utilizează Clopidogrel TAD?

Clopidogrel TAD 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 în general 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 4 săptămâni (în infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau până la 12 luni (în angina instabilă sau în infarctul miocardic „non Q”).

În sindromul coronarian acut și fibrilația atrială, Clopidogrel TAD se administrează împreună cu aspirină într-o doză care nu poate depăși 100 mg.

Clopidogrel TAD se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Clopidogrel TAD?

Substanța activă din Clopidogrel TAD, 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 ajutând astfel la prevenirea unui alt infarct sau a unui alt accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel TAD?

Având în vedere că Clopidogrel TAD este un medicament generic, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Plavix. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel TAD?

Întrucât Clopidogrel TAD 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 TAD?

Agencia Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel TAD are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Plavix. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Plavix, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Clopidogrel TAD în UE.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Clopidogrel TAD, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Clopidogrel TAD

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Clopidogrel TAD, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel TAD este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Clopidogrel TAD, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.