



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632865/2010
EMA/H/C/002254

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel Teva Generics B.V. clopidogrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Clopidogrel Teva Generics B.V. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman a evaluat studiile efectuate, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Clopidogrel Teva Generics B.V.

Ce este Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. este un medicament care conține substanța activă clopidogrel. Acesta este disponibil sub formă de comprimate rotunde de culoare roz (75 mg).

Clopidogrel Teva Generics B.V. este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Clopidogrel Teva Generics B.V. este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Plavix. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. se utilizează la adulți pentru prevenirea accidentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și „întărirea” arterelor). Clopidogrel Teva Generics B.V. se poate administra următoarelor grupuri de pacienți:

- pacienți care au suferit recent un infarct miocardic (atac de cord). Tratamentul cu Clopidogrel Teva Generics B.V. poate fi inițiat între câteva zile și 35 de zile de la atac;
- pacienți care au suferit recent un accident vascular cerebral ischemic (accident vascular cerebral cauzat de lipsa vascularizării unei părți a creierului). Tratamentul cu Clopidogrel Teva Generics B.V. poate fi inițiat între șapte zile și șase luni de la accident;
- pacienți cu boală arterială periferică (probleme legate de circulația sângelui prin artere);



- pacienți care au o afecțiune numită „sindrom coronarian acut”, când ar trebui să se administreze împreună cu aspirină (un alt medicament care previne cheagurile de sânge), inclusiv pacienți cărora li s-a implantat un stent (un tub scurt plasat într-o arteră pentru a preveni închiderea acesteia). Clopidogrel Teva Generics B.V. poate fi utilizat la pacienți care au un atac de cord cu „supradenivelare de segment ST” (o citire anormală pe EKG sau electrocardiogramă) când medicul consideră că aceștia ar beneficia de pe urma tratamentului. De asemenea, se poate utiliza la pacienți care nu prezintă această citire anormală pe EKG, dacă au angină instabilă (un tip sever de durere toracică) sau au avut un infarct miocardic „non-Q”.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Doza standard de Clopidogrel Teva Generics B.V. este un comprimat de 75 mg o dată pe zi, administrat cu sau fără alimente. În sindromul coronarian acut, Clopidogrel Teva Generics B.V. se utilizează împreună cu aspirină, iar tratamentul este inițiat, în general, cu o doză de încărcare de patru comprimate. Apoi, aceasta este urmată de o doză standard de 75 mg o dată pe zi timp de cel puțin patru săptămâni (în infarctul miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau timp de până la 12 luni (în sindromul fără supradenivelare de segment ST).

Clopidogrel Teva Generics B.V. este convertit în forma sa activă în organism. Din rațiuni genetice, este posibil ca unii pacienți să nu poată converti Clopidogrel Teva Generics B.V. la fel de eficace ca alții, ceea ce ar putea reduce răspunsul acestora la medicament. Doza optimă care trebuie utilizată la acești pacienți nu a fost încă stabilită.

Cum acționează Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Substanța activă din Clopidogrel Teva Generics B.V., clopidogrel, este un inhibitor al agregării plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Când sângele se coagulează, aceasta se datorează agregării (lipirii unele de altele) unor celule speciale din sânge numite trombocite (plachete). Clopidogrel împiedică agregarea trombocitelor prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor special de pe suprafața acestora. Astfel, trombocitele nu mai devin „lipicioase”, ceea ce reduce riscul de formare a unui cheag de sânge și ajută la prevenirea unui alt atac de cord sau accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Întrucât Clopidogrel Teva Generics B.V. este un medicament generic, studiile la pacienți s-au limitat la teste de determinare a bioechivalenței acestuia cu medicamentul de referință, Plavix. Două medicamente sunt bioechivalente când produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Întrucât Clopidogrel Teva Generics B.V. este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate acestuia sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Clopidogrel Teva Generics B.V.?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Clopidogrel Teva Generics B.V. are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Plavix. Prin urmare, în opinia CHMP, ca și

pentru Plavix, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru Clopidogrel Teva Generics B.V.

Alte informații despre Clopidogrel Teva Generics B.V.:

Comisia Europeană a acordat Teva Generics B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel Teva Generics B.V., valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 octombrie 2010. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel Teva Generics B.V. este disponibil pe site-ul web al agenției la rubrica [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Clopidogrel Teva Generics B.V., a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2010.

Produsul medicinal nu mai este autorizat