



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016
EMA/H/C/001166

Rezumat EPAR destinat publicului

Clopidogrel Acino

clopidogrel

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

Ce este Clopidogrel Acino?

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

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

Pentru ce se utilizează Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino se utilizează pentru a preveni problemele cauzate de cheaguri de sânge la adulții care:

- au avut recent un infarct de miocard (atac de cord). Tratamentul cu Clopidogrel Acino 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 Acino poate fi început în perioada cuprinsă între șapte zile și șase luni de la accidentul vascular cerebral;
- au boală arterială periferică (probleme cu circulația sanguină în artere);
- au afecțiunea numită „sindrom coronarian acut”, 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 (un tip sever de dureri toracice). Unii dintre acești pacienți pot avea un stent (un tub scurt) într-o arteră pentru a împiedica astuparea ei;

- au fibrilație atrială (contractii rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii), caz în care trebuie luat cu aspirină. Se administrează pacienților 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.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Clopidogrel Acino?

Doza standard de Clopidogrel Acino 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 de 75 mg. Se continuă apoi cu doza standard de 75 mg, o dată pe zi, timp de cel puțin patru săptămâni (în infarctul de miocard cu supradenivelare de segment ST) sau până la 12 luni (în angina instabilă sau în infarctul de miocard „non-Q”). În sindromul coronarian acut și fibrilația atrială, Clopidogrel Acino se administrează împreună cu aspirină într-o doză care nu poate depăși 100 mg.

Cum acționează Clopidogrel Acino?

Substanța activă din Clopidogrel Acino, clopidogrelul, este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că ajută la împiedicarea formării de cheaguri 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 Acino?

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

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Clopidogrel Acino?

Întrucât Clopidogrel Acino 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 Acino?

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

Alte informații despre Clopidogrel Acino

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

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel Acino 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 Acino, 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 01-2016.

Medicamentul nu mai este autorizat