



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012
EMA/H/C/001173

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 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.

Ce este Clopidogrel ratiopharm?

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

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 mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Clopidogrel ratiopharm?

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

- pacienți care au avut recent un infarct miocardic (atac de cord). Tratamentul cu Clopidogrel ratiopharm 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 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).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Cum se utilizează Clopidogrel ratiopharm?

Doza standard de Clopidogrel ratiopharm este de un comprimat de 75 mg o dată pe zi.

Cum acționează Clopidogrel ratiopharm?

Substanța activă din Clopidogrel ratiopharm, 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?

Dat fiind 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?

Întrucât Clopidogrel ratiopharm 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?

CHMP 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 acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Clopidogrel ratiopharm.

Alte informații despre Clopidogrel ratiopharm

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Clopidogrel ratiopharm, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Clopidogrel ratiopharm este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). 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 11-2012.