

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Clpidogrel BGR¹

clpidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clpidogrel BGR. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Clpidogrel BGR.

Co je Clpidogrel BGR?

Clpidogrel BGR je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidoogrel. K dispozici je ve formě tablet (75 mg).

Přípravek Clpidogrel BGR je „generikum“. To znamená, že přípravek Clpidogrel BGR je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Plavix. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Clpidogrel BGR používá?

Přípravek Clpidogrel BGR se používá u dospělých k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a kornatěním tepen). Přípravek Clpidogrel BGR může být podáván těmto skupinám pacientů:

- pacienti, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clpidogrel BGR lze zahájit několik málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm,
- pacienti, kteří nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Clpidogrel BGR lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,

¹ Dříve známý pod názvem Zylagren



- pacienti s onemocněním periferních tepen (potížemi s průtokem krve v tepnách).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Clopidogrel BGR používá?

Standardní dávka přípravku Clopidogrel BGR je jedna 75mg tableta jednou denně.

Jak přípravek Clopidogrel BGR působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel BGR, klopidogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky nazývané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To vede k tomu, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž se snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel BGR zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel BGR je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Plavix. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Clopidogrel BGR?

Jelikož přípravek Clopidogrel BGR je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel BGR schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel BGR je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Plavix přínosy přípravku Clopidogrel BGR převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Clopidogrel BGR bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Clopidogrel BGR

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zylagren platné v celé Evropské unii dne 21. září 2009. Název tohoto léčivého přípravku se dne 14. července 2014 změnil na Clopidogrel BGR.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Clopidogrel BGR je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel BGR naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2014.