

Clopidogrel DURA **klopidogrel**

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Clopidogrel DURA?

Clopidogrel DURA je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je dostupný ve formě kulatých růžových tablet (75 mg).

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

Na co se přípravek Clopidogrel DURA používá?

Přípravek Clopidogrel DURA se používá u dospělých k prevenci aterotrombotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a ztvrdnutím krevních cév). Přípravek Clopidogrel DURA může být podáván těmto skupinám pacientů:

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel DURA lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm,
- pacientům, kteří nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Clopidogrel DURA lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,
- pacientům s onemocněním periferních artérií (s potížemi s průtokem krve v artériích).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Clopidogrel DURA používá?

Standardní dávka přípravku Clopidogrel DURA je jedna tableta o obsahu 75 mg denně užívaná s jídlem nebo bez něj.

Jak přípravek Clopidogrel DURA působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel DURA, klopidogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Sražení 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 ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To způsobuje, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž klopidogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel DURA zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Clopidogrel DURA?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel DURA je generikum a je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika jsou považovány za totožné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel DURA schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel DURA je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Plavix) přínosy přípravku Clopidogrel DURA převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Clopidogrel DURA bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Clopidogrel DURA:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel DURA platné v celé Evropské unii společnosti Mylan dura GmbH dne 21. září 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Clopidogrel DURA je k dispozici [zde](#).

Zpráva EPAR pro referenční přípravek je rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury EMA.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2009.