

Clopidogrel Hexal
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 Hexal?

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

Přípravek Clopidogrel Hexal je „generikum“. To znamená, že přípravek Clopidogrel Hexal 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 Hexal používá?

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

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel Hexal lze zahájit v průběhu několika 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 Hexal lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě;
- pacientům s onemocněním periferních arterií (s potížemi s průtokem krve v cévách);
- pacientům, kteří trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (dalším léčivým přípravkem zabráňujícím vytváření krevních sraženin), včetně pacientů, kterým byl zaveden koronární stent (krátká trubička, která se vkládá do tepny a zabraňuje jejímu uzavírání). Přípravek Clopidogrel Hexal může být užíván u pacientů s infarktem myokardu s „elevací ST segmentu“ (abnormálními výsledky na elektrokardiogramu neboli EKG), pokud se lékař domnívá, že by pro ně mohla být léčba tímto přípravkem prospěšná. Přípravek může být používán rovněž u pacientů, kteří nevykazují abnormální výsledky na EKG, pokud mají nestabilní anginu pectoris (závažný typ bolesti na hrudi) nebo prodělali „non-Q“ infarkt myokardu.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Clopidogrel Hexal používá?

Běžná dávka přípravku Clopidogrel Hexal je jedna 75mg tableta jednou denně, užívaná spolu s jídlem nebo v době mezi jídly. V případě akutního koronárního syndromu se přípravek Clopidogrel Hexal užívá spolu s aspirinem a léčba se obvykle zahajuje počáteční dávkou čtyř 75mg tablet. Poté následuje

užívání běžné dávky 75 mg jednou denně po dobu nejméně 4 týdnů (v případě infarktu myokardu s elevací ST segmentu) nebo po dobu až 12 měsíců (v případě koronárního syndromu bez elevace ST segmentu).

Jak přípravek Clopidogrel Hexal působí?

Clopidogrel, léčivá látka v přípravku Clopidogrel Hexal, zabraňuje agregaci 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. Clopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To způsobuje, že destičky ztrácejí schopnost se „spájet“, čímž clopidogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel Hexal zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Hexal 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 Hexal?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Hexal 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 Hexal schválen?

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

Další informace o přípravku Clopidogrel Hexal:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel Hexal platné v celé Evropské unii společnosti Acino Pharma GmbH dne 28. července 2009.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2009.