



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Clopidogrel Krka d.d.¹ clopidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clopidogrel Krka d.d. 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 pro používání přípravku Clopidogrel Krka d.d.

Co je Clopidogrel Krka d.d.?

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

Clopidogrel Krka d.d. je „generikum“. To znamená, že přípravek Clopidogrel Krka d.d. 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](#).

K čemu se přípravek Clopidogrel Krka d.d. používá?

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

- pacienti, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel Krka d.d. lze zahájit v průběhu několika 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 Clopidogrel Krka d.d. lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,
- pacienti s onemocněním periferních tepen (s potížemi s průtokem krve v tepnách).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

¹ Dříve známý pod názvem Zopya.



Jak se přípravek Clopidogrel Krka d.d. používá?

Standardní dávka přípravku Clopidogrel Krka d.d. je jedna 75mg tableta jednou denně užívaná s jídlem nebo bez něj.

Jak přípravek Clopidogrel Krka d.d. působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Krka d.d., 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 způsobuje, 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 Krka d.d. zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Krka d.d. 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 Krka d.d.?

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

Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel Krka d.d. schválen?

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

Další informace o přípravku Clopidogrel Krka d.d.

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zopya platné v celé Evropské unii dne 21. září 2009. Název přípravku byl změněn na Clopidogrel Krka d.d. dne 18. května 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Clopidogrel Krka d.d. je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel Krka d.d. naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2011.