

Clopidogrel Qualimed **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 Qualimed?

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

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

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

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed 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 Qualimed používá?

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

Jak přípravek Clopidogrel Qualimed působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Qualimed, 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 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 Qualimed zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Qualimed 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 Qualimed schválen?

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

Další informace o přípravku Clopidogrel Qualimed:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel Qualimed platné v celé Evropské unii společnosti Qualimed dne 23. září 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Clopidogrel Qualimed 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.