



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167146/2015
EMA/H/C/004006

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Clpidogrel ratiopharm

clpidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clpidogrel ratiopharm. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Clpidogrel ratiopharm používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Clpidogrel ratiopharm, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Clpidogrel ratiopharm a k čemu se používá?

Clpidogrel ratiopharm je přípravek na ředění krve používaný u dospělých k prevenci aterotrombotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a kornatěním tepen). Přípravek Clpidogrel ratiopharm může být podáván následujícím skupinám pacientů:

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční příhodu). Léčbu přípravkem Clpidogrel ratiopharm 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 Clpidogrel ratiopharm lze zahájit v průběhu sedmi dnů až šesti měsíců po mozkové příhodě;
- pacientům s onemocněním periferních tepen (potížemi s průtokem krve v tepnách);
- pacientům s akutním koronárním syndromem (onemocněním, u kterého je snížen přívod krve do srdce), včetně pacientů, kterým byl zaveden stent (krátká trubička umístěná do tepny pro prevenci jejího uzávěru); léčivý přípravek by měl být podáván spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem, který zabraňuje vytváření krevních sraženin). Přípravek Clpidogrel ratiopharm může být používán u pacientů, kteří prodělávají infarkt s „elevací ST segmentu“ (abnormálními záznamy na EKG neboli elektrokardiogramu), pokud se lékař domnívá, že jim léčba tímto přípravkem prospěje. Přípravek



může být používán rovněž u pacientů, kteří nevykazují abnormální výsledky EKG, pokud mají nestabilní anginu pectoris (závažný typ bolesti na hrudi) nebo prodělali „non-Q“ infarkt myokardu.

Přípravek Clopidogrel ratiopharm může být také užíván k prevenci obtíží způsobených krevními sraženinami u dospělých s fibrilací síní (nepravidelnými rychlými kontrakcemi horních oddílů srdce), kde by měl být podáván s aspirinem. Používá se u pacientů, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, jako je srdeční nebo mozková příhoda, nemohou užívat antagonisty vitamínu K (jiné léčivé přípravky zabraňující vytváření krevních sraženin) a jsou vystaveni nízkému riziku krvácení.

Přípravek Clopidogrel ratiopharm je „generikum“. Znamená to, že přípravek Clopidogrel ratiopharm 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](#).

Přípravek Clopidogrel ratiopharm obsahuje léčivou látku klopidoogrel.

Jak se přípravek Clopidogrel ratiopharm používá?

Přípravek Clopidogrel ratiopharm je dostupný ve formě tablet obsahujících 75 mg klopidoogrelu. Standardní dávka je jedna 75mg tableta jednou denně.

V případě akutního koronárního syndromu začíná léčba obvykle podáním počáteční dávky čtyř tablet. Poté následuje užívání standardní dávky 75 mg jednou denně po dobu nejméně čtyř týdnů (v případě infarktu myokardu s „elevací ST segmentu“) nebo po dobu až 12 měsíců (v případě nestabilní anginy pectoris nebo „non-Q“ infarktu myokardu). V případě akutního koronárního syndromu a fibrilace síní se přípravek Clopidogrel ratiopharm užívá spolu s aspirinem, jehož dávka by neměla přesáhnout 100 mg.

Výdej přípravku Clopidogrel ratiopharm je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Clopidogrel ratiopharm působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel ratiopharm, klopidoogrel, zabraňuje agregaci krevních destiček. To znamená, že napomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidoogrel 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 svoji „lepidost“, což snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci další srdeční či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel ratiopharm zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm?

Jelikož přípravek Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel ratiopharm je kvalitativně srovnatelný

a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Plavix přínosy přípravku Clopidogrel ratiopharm převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Clopidogrel ratiopharm byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Clopidogrel ratiopharm?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Clopidogrel ratiopharm byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Clopidogrel ratiopharm zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Clopidogrel ratiopharm

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel ratiopharm platné v celé Evropské unii dne 19. února 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Clopidogrel ratiopharm 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 ratiopharm 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 02-2015.