

Clopidogrel Sandoz **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 Sandoz?

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

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

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

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě;
- pacientům s onemocněním periferních artérií (s potížemi s průtokem krve v cévách).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Clopidogrel Sandoz používá?

Běžná dávka přípravku Clopidogrel Sandoz je jedna 75mg tableta jednou denně, užívaná s jídlem nebo bez něj.

Jak přípravek Clopidogrel Sandoz působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Sandoz, klopidogrel, 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. 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 klopidogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel Sandoz zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Sandoz 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 Sandoz schválen?

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

Další informace o přípravku Clopidogrel Sandoz:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel Sandoz platné v celé Evropské unii společnosti Acino Pharma GmbH dne 21-září-2009.

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

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2009.