

EMA/470141/2017
EMA/H/C/001136

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Clopidogrel TAD

clopidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clopidogrel TAD. 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 Clopidogrel TAD používat.

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

Co je Clopidogrel TAD a k čemu se používá?

Clopidogrel TAD je léčivý přípravek používaný k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami u dospělých, kteří:

- nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel TAD lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm;
- nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Clopidogrel TAD lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě;
- trpí onemocněním periferních tepen (potížemi s průtokem krve v tepnách);
- trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin). Akutní koronární syndrom je skupina onemocnění srdce, která zahrnují srdeční záchvaty a nestabilní anginu pectoris (závažný druh bolesti na hrudi). Některým z těchto pacientů mohl být v minulosti zaveden do tepny stent (krátká trubička) s cílem zabránit jejímu uzavírání;



- trpí fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy srdečních síní), v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem. Používá se u pacientů, kteří vykazují alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, jako je infarkt myokardu nebo mozková příhoda, nemohou užívat antagonisty vitamínu K (jiné léčivé přípravky zabraňující tvorbě krevních sraženin) a vykazují malé riziko krvácení.

Přípravek Clopidogrel TAD je „generikum“. Znamená to, že přípravek Clopidogrel TAD 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 TAD obsahuje léčivou látku klopidoogrel.

Jak se přípravek Clopidogrel TAD používá?

Přípravek Clopidogrel TAD 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 úvodní dávky čtyř tablet. Poté následuje užívání standardní 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 nestabilní anginy pectoris nebo „non-Q“ infarktu myokardu).

V případě akutního koronárního syndromu a fibrilace síní se přípravek Clopidogrel TAD užívá spolu s aspirinem, jehož dávka by neměla přesáhnout 100 mg.

Výdej přípravku Clopidogrel TAD je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Clopidogrel TAD působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel TAD, klopidoogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. Znamená to, že napomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi zvaných krevní destičky. Klopidoogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky zvané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To vede k tomu, že destičky ztrácejí svou „lepivost“, což snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího infarktu myokardu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel TAD zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel TAD 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 TAD?

Jelikož přípravek Clopidogrel TAD 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 TAD schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel TAD je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Plavix přínosy přípravku

Clopidogrel TAD převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Clopidogrel TAD byl schválen k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Clopidogrel TAD, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Další informace o přípravku Clopidogrel TAD

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

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Clopidogrel TAD 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 TAD naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.