



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632846/2010
EMA/H/C/002254

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Clopidogrel Teva Generics B.V.

klopidogrel

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. 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 Teva Generics B.V.

Co je Clopidogrel Teva Generics B.V.?

Clopidogrel Teva Generics B.V. je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je k dispozici ve formě růžových kulatých tablet (75 mg).

Clopidogrel Teva Generics B.V. je „generikum“. To znamená, že přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Plavix. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co se přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. používá?

Přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. se používá u dospělých k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a kornatěním tepen). Přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. se může podávat těmto skupinám pacientů:

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční infarkt). Léčba přípravkem Clopidogrel Teva Generics B.V. může být zahájena po několika až 35 dnech po infarktu,
- pacientům, kteří nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčba přípravkem Clopidogrel Teva Generics B.V. může být zahájena mezi sedmým dnem až šesti měsíci po mozkové příhodě,
- pacientům s onemocněním periferních tepen (problémy s průtokem krve v tepnách),



- pacientům, kteří trpí onemocněním zvaným „akutní koronární syndrom“, u nichž by se měl podávat společně s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin), včetně pacientů se zavedeným stentem (krátkou trubičkou, která se vkládá do tepny a zabraňuje jejímu uzavírání). Přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. se může používat u pacientů, kteří prodělávají infarkt myokardu s „elevací ST segmentu“ (abnormálním záznamem na EKG neboli elektrokardiogramu), pokud se lékař domnívá, že jim léčba tímto přípravkem prospěje. Přípravek se může používat také u pacientů, kteří nemají abnormální záznam na EKG, pokud trpí nestabilní angínou (závažným druhem bolesti na hrudi) anebo prodělali „non-Q“ infarkt myokardu.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. používá?

Standardní dávka přípravku Clopidogrel Teva Generics B.V. je jedna 75mg tableta denně užívaná nezávisle na jídle. U pacientů s akutním koronárním syndromem se přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. užívá společně s aspirinem a léčba se obvykle zahajuje úvodní dávkou v podobě čtyř tablet. Poté se pokračuje standardní 75mg dávkou podávanou jednou denně po dobu alespoň 4 týdnů (v případě infarktu myokardu s elevací ST segmentu) nebo až 12 měsíců (v případě syndromu bez elevace ST segmentu).

V těle se přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. mění na svou aktivní formu. Z genetických důvodů může být u některých pacientů tato přeměna přípravku Clopidogrel Teva Generics B.V. méně účinná než u jiných pacientů, což může snížit jejich reakci na tento léčivý přípravek. Optimální dávka přípravku nebyla u těchto pacientů dosud stanovena.

Jak přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Teva Generics B.V., klopido~~g~~rel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá zabránit tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopido~~g~~rel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky nazývané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. Destičky tak ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž klopido~~g~~rel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a pomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. je generikum, studie přípravku na pacientech 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 Teva Generics B.V.?

Jelikož přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se shodují s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Plavix) přínosy přípravku Clopidogrel Teva

Generics B.V. převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Clopidogrel Teva Generics B.V. bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Clopidogrel Teva Generics B.V.:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel Teva Generics B.V. platné v celé Evropské unii společnosti Teva Generics B.V. dne 28. října 2010. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Clopidogrel Teva Generics B.V. je k dispozici na internetových stránkách agentury EMA na adrese [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel Teva Generics B.V. naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2010.

Přípravek již není registrován