

Clopidogrel Teva
*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 Teva?

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

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

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

- pacientům, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel Teva 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 Teva lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,
- pacientům s onemocněním periferních krevních cév (potíže s průtokem krve v cévách),
- pacientům, kteří trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (dalším léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin), včetně pacientů, kterým byl zaveden koronární stent (krátká trubička, která se vkládá do tepny a zabraňuje jejímu uzavírání). Přípravek Clopidogrel Teva může být používán u pacientů, kteří prodělávají infarkt myokardu s „elevací ST segmentu“ (abnormální záznamy na elektrokardiografu nebo EKG), pokud se lékař domnívá, že jim léčba tímto přípravkem prospěje. Přípravek Clopidogrel Teva může být používán rovněž u pacientů, kteří nevykazují abnormální záznamy na EKG, pokud mají nestabilní anginu pectoris (závažný typ bolesti na hrudi) nebo „non-Q“ infarkt myokardu.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Clopidogrel Teva používá?

Standardní dávka přípravku Clopidogrel Teva je jedna tableta o obsahu 75 mg denně užívaná s jídlem nebo bez něj. V případě akutního koronárního syndromu se přípravek Clopidogrel Teva užívá spolu s aspirinem a léčba je obvykle zahájena podáním nasycovací dávky v podobě čtyř tablet s obsahem

75 mg. 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 koronárního syndromu bez elevace ST segmentu).

Jak přípravek Clopidogrel Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Teva, klopidogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá zabránit tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (spojování) 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 Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Teva 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 Teva?

Jelikož přípravek Clopidogrel Teva 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 schválen?

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

Další informace o přípravku Clopidogrel Teva:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel Teva platné v celé Evropské unii společnosti Teva Pharma B.V. dne 28. července 2009.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2009.