



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/909073/2011
EMA/H/C/001189

Clpidogrel Viatris¹ (*clpidogrelum*)

Přehled pro přípravek Clpidogrel Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Clpidogrel Viatris a k čemu se používá?

Clpidogrel Viatris je léčivý přípravek používaný k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a kornatěním tepen) u dospělých, kteří:

- nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clpidogrel Viatris 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 Clpidogrel Viatris lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,
- trpí onemocněním periferních artérií (potížemi s průtokem krve v artériích),
- trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, kdy se přípravek podává spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin). Akutní koronární syndrom je skupina srdečních potíží, mezi něž patří srdeční záchvat a nestabilní angina 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.

Přípravek Clpidogrel Viatris se používá rovněž k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami u dospělých s fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy srdečních síní), kdy se podává spolu s aspirinem. Používá se u těch pacientů, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, jako je srdeční záchvat nebo mozková příhoda, nemohou užívat antagonisty vitamínu K (jiné léčivé přípravky zabraňující tvorbě krevních sraženin) a mají nízké riziko krvácení.

Přípravek Clpidogrel Viatris obsahuje léčivou látku klopidoogrel a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Clpidogrel Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Plavix. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

¹ Původně známý pod názvem Clpidogrel Mylan Pharma a následně pod názvem Clpidogrel Apotex a poté Clpidogrel Taw Pharma.



Jak se přípravek Clopidogrel Viatris používá?

Přípravek Clopidogrel Viatris je k dispozici ve formě tablet. Standardní dávka je 75 mg jednou denně. V případě akutního koronárního syndromu se léčba zahajuje obvykle podáním nárazové dávky 300 mg, po které následuje podávání standardní dávky 75 mg jednou denně po dobu od 4 týdnů až do 12 měsíců.

Výdej přípravku Clopidogrel Viatris je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Clopidogrel Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Clopidogrel Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Viatris, klopido[®]grel, je protideštičkové léčivo. To znamená, že pomáhá zabráňovat tomu, aby se složky krve zvané destičky shlukovaly a tvořily sraženiny. Klopido[®]grel brání látce zvané ADP v tom, aby se navázala na receptor (cíl) na povrchu krevních destiček. To vede k tomu, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž klopido[®]grel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Plavix, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Clopidogrel Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Clopidogrel Viatris. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek Clopidogrel Viatris „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Clopidogrel Viatris?

Jelikož přípravek Clopidogrel Viatris 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 Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Plavix přínosy přípravku Clopidogrel Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Clopidogrel Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Clopidogrel Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Clopidogrel Viatris:

Přípravku Clopidogrel Mylan Pharma bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. října 2009. Název tohoto léčivého přípravku byl dne 20. ledna 2010 změněn na Clopidogrel Apotex, dne 28. ledna 2021 na Clopidogrel Taw Pharma a dne 6. října 2021 na Clopidogrel Viatris.

Další informace o přípravku Clopidogrel Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.