

## **Clopidogrel Acino Pharma GmbH** *klopidogrel*

### **Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

#### **Čo je liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH?**

Liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme bielych okrúhlych tabliet (75 mg).

Liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

#### **Načo sa liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH používa?**

Liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH sa používa u dospelých pacientov na prevenciu aterotrombotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skŕnatenými cievami).

Liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH sa používa pri liečbe týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel Acino Pharma GmbH sa môže začať v rozmedzí už niekoľko dní až 35 dní po infarkte;
- pacientov, ktorí nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená krvácaním do časti mozgu). Liečba liekom Clopidogrel Acino Pharma GmbH sa môže začať v rozmedzí od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte;
- pacientov s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v cievach).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

#### **Ako sa liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH užíva?**

Bežná dávka lieku Clopidogrel Acino Pharma GmbH je jedna 75 mg tableta jedenkrát denne podávaná s jedlom alebo bez jedla.

#### **Akým spôsobom liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH účinkuje?**

Účinná látka lieku Clopidogrel Acino Pharma GmbH, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (hromadenia) špeciálnych buniek nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zabraňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

**Ako bol liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH skúmaný?**

Keďže liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď sa pri ich použití uvoľnia do tela rovnaké hladiny účinnej látky.

**Aký je prínos a aké sú riziká lieku Clopidogrel Acino Pharma GmbH?**

Keďže liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

**Prečo bol liek Clopidogrel Acino Pharma GmbH povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel Acino Pharma GmbH s liekom Plavix. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Plavix, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Acino Pharma GmbH na trh.

**Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Acino Pharma GmbH:**

Dňa 21. septembra 2009 Európska komisia vydala spoločnosti Acino Pharma GmbH povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Acino Pharma GmbH na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel Acino Pharma GmbH sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2009**

Liek s ukončenou platnosťou (reštrikcia)