



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33055/2016
EMA/H/C/001166

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Clopidogrel Acino

clopidogrelum

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

Co je Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je k dispozici ve formě tablet (75 mg).

Přípravek Clopidogrel Acino je „generikum“. Znamená to, že přípravek Clopidogrel Acino 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](#).

K čemu se přípravek Clopidogrel Acino používá?

Přípravek Clopidogrel Acino se používá k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami u dospělých, kteří:

- nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel Acino lze zahájit několik dnů po infarktu myokardu a nejdéle 35 dnů po něm,
- nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Clopidogrel Acino 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.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Clopidogrel Acino používá?

Standardní dávka přípravku Clopidogrel Acino je jedna 75mg tableta jednou denně. V případě akutního koronárního syndromu začíná léčba obvykle podáním nasycovací dávky v podobě čtyř 75mg tablet. 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 nestabilní anginy pectoris nebo „non-Q“ infarktu myokardu). V případě akutního koronárního syndromu a fibrilace síní se přípravek Clopidogrel Acino užívá spolu s aspirinem, jehož dávka by neměla přesáhnout 100 mg.

Jak přípravek Clopidogrel Acino působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Acino, klopidogrel, 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. Klopidogrel 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 svoji „lepivost“, což snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího infarktu myokardu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel Acino zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Acino 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 Acino?

Jelikož přípravek Clopidogrel Acino 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 Acino schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel Acino je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Plavix přínosy přípravku Clopidogrel Acino převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Clopidogrel Acino bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Clopidogrel Acino

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel Acino platné v celé Evropské unii dne 28. července 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Clopidogrel Acino je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel Acino naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.

Léčivý přípravek již není registrován