



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Clopidogrel Acino

Clopidogrel

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Clopidogrel Acino. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Clopidogrel Acino.

Što je Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino je lijek koji sadrži djelatnu tvar Clopidogrel. Dostupan je u obliku tableta (od 75 mg).

Clopidogrel Acino je „generički lijek“. To znači da je Clopidogrel Acino sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Plavix. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Clopidogrel Acino koristi?

Clopidogrel Acino koristi se za sprječavanje problema uzrokovanih stvaranjem krvnih ugrušaka u odraslih bolesnika koji:

- su nedavno pretrpjeli infarkt miokarda (srčani udar). Terapija lijekom Clopidogrel Acino može se započeti u razdoblju od nekoliko dana do 35 dana nakon infarkta;
- su nedavno pretrpjeli ishemijski moždani udar (moždani udar uzrokovan nedovoljnom opskrbom krvi u nekom dijelu mozga). Terapija lijekom Clopidogrel Acino može se započeti u razdoblju od sedam dana do šest mjeseci nakon udara;
- boluju od bolesti perifernih arterija (problemi s protokom krvi u arterijama);
- boluju od poremećaja naziva „akutni koronarni sindrom“, pri čemu se treba davati s aspirinom (drugi lijek koji sprječava stvaranje krvnih ugrušaka). Akutni koronarni sindrom je skupina srčanih problema koja uključuje srčane udare i nestabilnu anginu (snažna bol u prsima). Neki od tih



bolesnika možda imaju ugrađen stent (kratka cijev) u arteriji kako bi se spriječilo njezino zatvaranje;

- imaju fibrilaciju atriya (nepravilne brze kontrakcije gornjih komora srca), pri čemu se treba davati s aspirinom. Koristi se u bolesnika s najmanje jednim faktorom rizika za krvožilne poremećaje poput infarkta miokarda ili moždanog udara, koji ne mogu uzimati antagoniste vitamina K (drugi lijekovi koji sprečavaju krvne ugruške) i koji su izloženi niskom riziku od krvarenja.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Clopidogrel Acino koristi?

Standardna doza lijeka Clopidogrel Acino je jedna tableta od 75 mg jedanput dnevno. U slučaju akutnog koronarnog sindroma, terapija načelno započinje udarnom dozom od četiri tablete od 75 mg. Nakon toga slijedi standardna doza od 75 mg jedanput na dan tijekom najmanje četiri tjedna (u slučaju infarkta miokarda s „elevacijom ST-segmenta“) ili do 12 mjeseci (u slučaju nestabilne angine ili „non-Q“ infarkta miokarda). U slučaju akutnog koronarnog sindroma i fibrilacije atriya, Clopidogrel Acino se koristi zajedno s aspirinom, čija doza ne smije biti viša od 100 mg.

Kako djeluje Clopidogrel Acino?

Djelatna tvar lijeka Clopidogrel Acino, Clopidogrel, je inhibitor nakupljanja trombocita. To znači da sprečava formiranje krvnih ugrušaka. Krv se grušava zbog nakupljanja (povezivanja) posebnih stanica u krvi koje se zovu trombociti. Clopidogrel sprečava nakupljanje trombocita tako što inhibira tvar naziva ADP od vezanja na posebni receptor na površini. To sprečava „lijepljenje“ trombocita, čime se smanjuje rizik od formiranja krvnih ugrušaka i pomaže pri sprečavanju infarkta miokarda ili moždanog udara.

Kako je Clopidogrel Acino ispitivan?

Budući da je Clopidogrel Acino generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Plavix. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Clopidogrel Acino?

Budući da je Clopidogrel Acino generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je Clopidogrel Acino odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) zaključio je da je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Clopidogrel Acino posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan lijeku Plavix. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđeni rizik, kao i u slučaju lijeka Plavix. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Clopidogrel Acino.

Ostale informacije o lijeku Clopidogrel Acino

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Clopidogrel Acino vrijedi na prostoru Europske unije od 28. srpnja 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Clopidogrel Acino nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Clopidogrel Acino pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 01.2016.

Lijek koji više nije odobren