



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Clopidogrel Acino

klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel Acino. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel Acino do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Lek jest dostępny w postaci tabletek (75 mg).

Clopidogrel Acino jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Clopidogrel Acino jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Clopidogrel Acino, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## W jakim celu stosuje się produkt Clopidogrel Acino?

Clopidogrel Acino stosuje się w zapobieganiu zaburzeniom wywołanym przez skrzepy krwi u osób dorosłych:

- które niedawno przeszły zawał mięśnia sercowego (zawał serca). Leczenie produktem Clopidogrel Acino można rozpocząć od kilku do 35 dni po zawale;
- które niedawno przeszły udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie produktem Clopidogrel Acino można rozpocząć od siedmiu dni do sześciu miesięcy po udarze;
- z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);



- ze schorzeniem zwanym ostrym zespołem wieńcowym, w którym to przypadku lek należy podawać z aspiryną (inny lek zapobiegający skrzepom krwi). Ostry zespół wieńcowy to grupa zaburzeń serca, do której zalicza się zawał serca i niestabilną dławicę piersiową (ciężka postać bólu w klatce piersiowej). Niektórzy z pacjentów mogą mieć stent (krótka rurka) umieszczony w tętnicy zapobiegający jej zamknięciu się;
- z migotaniem przedsionków (nieregularne, szybkie skurcze górnych komór serca), w którym to przypadku produkt należy podawać w skojarzeniu z aspiryną. Lek podaje się pacjentom z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia zdarzeń naczyniowych takich jak zawał serca lub udar, którzy nie mogą przyjmować antagonistów witaminy K (inne leki przeciwzakrzepowe) i u których występuje niewielkie ryzyko wystąpienia krwawienia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować produkt Clopidogrel Acino?**

Standardowa dawka leku Clopidogrel Acino to jedna tabletką 75 mg raz na dobę. W ostrym zespole wieńcowym leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki nasycającej w postaci czterech tabletek 75 mg. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie (w zawale mięśnia sercowego „z uniesieniem odcinka ST”) lub przez okres do 12 miesięcy (w niestabilnej dusznicy bolesnej lub zawale mięśnia sercowego „bez załamka Q”). W ostrym zespole wieńcowym i migotaniu przedsionków lek Clopidogrel Acino podaje się razem z aspiryną, której dawka nie powinna przekraczać 100 mg.

## **Jak działa produkt Clopidogrel Acino?**

Substancja czynna leku Clopidogrel Acino, klopidoğrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidoğrel zatrzymuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie przyłączania substancji zwanej ADP do specjalnego receptora na ich powierzchni. Powoduje to, że płytki krwi nie stają się „lepkie”, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzepów i pomaga zapobiegać kolejnemu zawałowi serca lub udarowi.

## **Jak badano produkt Clopidogrel Acino?**

Ponieważ produkt Clopidogrel Acino jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Plavix. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Clopidogrel Acino?**

Ponieważ produkt Clopidogrel Acino jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Clopidogrel Acino?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Clopidogrel Acino charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Plavix. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Plavix — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Clopidogrel Acino do obrotu.

## Inne informacje dotyczące produktu Clopidogrel Acino:

W dniu 28 lipca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel Acino do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Clopidogrel Acino znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clopidogrel Acino należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2016.