



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

Povzetek EPAR za javnost

Klopidogrel Acino

klopidogrel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Klopidogrel Acino. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Klopidogrel Acino?

Klopidogrel Acino je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel. Na voljo je v obliki tablet (75 mg).

Klopidogrel Acino je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Plavix. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Klopidogrel Acino uporablja?

Zdravilo Klopidogrel Acino se uporablja za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki pri odraslih:

- ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Klopidogrel Acino se lahko začne jemati od nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- ki so nedavno utrpeli ishemično kap (kap zaradi neoskrbe določenega dela možganov s krvjo). Zdravilo Klopidogrel Acino se lahko začne jemati od sedem dni po napadu in do šest mesecev po njem;
- ki imajo periferno arterijsko bolezen (težave s pretokom krvi v arterijah);
- ki imajo akutni koronarni sindrom, pri katerem se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov). Akutni koronarni sindrom je skupina obolenj srca, ki



zajema tudi srčni napad in nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih). Nekaterim bolnikom je bil morda v arterijo vstavljen stent (kratko cevko), da prepreči njeno zamašitev;

- ki trpijo za atrijsko fibrilacijo (nerednim hitrim krčenjem zgornjih srčnih preddvorov), pri katerih se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom. Uporablja se pri tistih bolnikih, ki imajo vsaj en dejavnik tveganja za vaskularne dogodke, kot so srčni napad ali kap, ki ne smejo jemati antagonistov vitamina K (drugih zdravil, ki preprečujejo krvne strdke) in pri katerih je tveganje za krvavitve majhno.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Klopidogrel Acino uporablja?

Običajni odmerek zdravila Klopidogrel Acino je ena 75-miligramska tableta enkrat na dan. Pri akutnem koronarnem sindromu se zdravljenje na splošno začne z udarnim odmerkom štirih 75-miligramskih tablet. Temu sledi običajni 75-miligramski odmerek enkrat na dan najmanj štiri tedne (pri miokardnem infarktu z dvigom spojnice ST) ali največ 12 mesecev (pri nestabilni angini pectoris ali miokardnem infarktu brez zobca Q). Pri akutnem koronarnem sindromu in atrijski fibrilaciji se zdravilo Klopidogrel Acino uporablja skupaj z aspirinom, katerega odmerek ne sme biti višji od 100 mg.

Kako zdravilo Klopidogrel Acino deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Klopidogrel Acino, klopidogrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Strjevanje krvi je posledica agregacije (zlepljanja) posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti. Klopidogrel njihovo agregacijo zavira tako, da snovi, imenovani ADP, prepreči, da bi se vezala na posebne receptorje na njihovi površini. To preprečuje, da bi trombociti postali „lepljivi“, ter tako zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov in prispeva k preprečitvi novega srčnega napada ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Klopidogrel Acino raziskano?

Ker je zdravilo Klopidogrel Acino generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Plavix. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Klopidogrel Acino?

Ker je zdravilo Klopidogrel Acino generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Klopidogrel Acino odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Klopidogrel Acino primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Plavix ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Plavix odtehtajo znana tveganja. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Klopidogrel Acino izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Klopidogrel Acino

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Klopidogrel Acino, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. julija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Klopidogrel Acino je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Klopidogrel Acino preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.