



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/658100/2014  
EMA/H/C/001138

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Clopidogrel BGR<sup>1</sup>

klopidogrel

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Clopidogrel BGR. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek Clopidogrel BGR da bi preporučio njegovo odobrenje za stavljanje u promet te uvjete za njegovu primjenu.

## Što je Clopidogrel BGR?

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

Clopidogrel BGR je „generički lijek“. To znači da je Clopidogrel BGR 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 BGR koristi?

Clopidogrel BGR koristi se u odraslih za sprječavanje aterotrombotičkih događaja (problema uzrokovanih krvnim ugrušcima i otvrdnućem arterija). Clopidogrel BGR može se davati sljedećim skupinama bolesnika:

- bolesnicima koji su nedavno doživjeli infarkt miokarda (srčani udar). Terapija lijekom Clopidogrel BGR može započeti između nekoliko dana i 35 dana nakon srčanog udara;
- bolesnicima koji su nedavno doživjeli ishemijski udar (moždani udar uzrokovan zatajenjem dotoka krvi u dio mozga). Terapija lijekom Clopidogrel BGR može započeti između sedam dana i šest mjeseci nakon moždanog udara;
- bolesnicima s perifernom bolešću arterija (problemima s protokom krvi u arterijama);

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

---

<sup>1</sup> Prethodno poznat kao Zylargen



## **Kako se Clopidogrel BGR koristi?**

Uobičajena doza lijeka Clopidogrel BGR je jedna tableta od 75 mg jednom na dan.

## **Kako djeluje Clopidogrel BGR?**

Djelatna tvar u lijeku Clopidogrel BGR, klopidogrel, inhibitor je agregacije trombocita. To znači da pomaže u sprječavanju nastanka krvnih ugrušaka. Do zgrušavanja krvi dolazi zato jer se posebne stanice u krvi zvane trombociti agregiraju (sljepljuju u nakupine). Klopidogrel zaustavlja agregaciju trombocita sprječavajući da se tvar ADP pričvrsti na poseban receptor na njihovoj površini. To sprječava da trombociti postanu „ljepljivi“, smanjujući rizik od nastanka ugruška i pomažući u sprječavanju drugog srčanog ili moždanog udara.

## **Kako je Clopidogrel BGR ispitivan?**

Budući da je Clopidogrel BGR generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Plavix. Dva su lijeka bioekvivalentna kada stvaraju istu razinu djelatne tvari u tijelu.

## **Koje su koristi i rizici lijeka Clopidogrel BGR?**

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

## **Za što je lijek Clopidogrel BGR odobren?**

CHMP je zaključio kako, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Clopidogrel BGR posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Plavix. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Plavix. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Clopidogrel BGR.

## **Ostale informacije o lijeku Clopidogrel BGR**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Zylargen vrijedi na prostoru Europske unije od 21. rujna 2009. Ime lijeka promijenjeno je u Clopidogrel BGR 14. srpnja 2014.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije za lijek Clopidogrel BGR (EPAR) 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 BGR pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2014.