



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Clopidogrel BGR<sup>1</sup>

clopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel BGR. 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 BGR do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Clopidogrel BGR?

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

Produkt Clopidogrel BGR jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Clopidogrel BGR jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Plavix, 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 BGR?

Lek Clopidogrel BGR stosuje się u osób dorosłych w celu zapobiegania incydentom miażdżycowo-zakrzepowym (problemy wywołane przez skrzepy krwi i zwapnienia tętnic). Clopidogrel BGR można podawać następującym grupom pacjentów:

- pacjenci, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie produktem Clopidogrel BGR można rozpocząć od kilku do 35 dni po ataku;
- pacjenci, którzy niedawno przeszli udar niedokrwieny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie produktem Clopidogrel BGR można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;

---

<sup>1</sup> Znany wcześniej pod nazwą Zylagren.



- pacjenci z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować produkt Clopidogrel BGR?**

Standardowa dawka leku Clopidogrel BGR to jedna tabletką 75 mg raz na dobę.

## **Jak działa produkt Clopidogrel BGR?**

Substancja czynna leku Clopidogrel BGR, klopidogrel, 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). Klopidogrel hamuje skupianie się płytek krwi poprzez blokowanie substancji zwanej APD od wiązania się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się lepkie i zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

## **Jak badano produkt Clopidogrel BGR?**

Ponieważ produkt Clopidogrel BGR jest lekiem generycznym, badania u ludzi 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 BGR?**

Ponieważ produkt Clopidogrel BGR 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 BGR?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Clopidogrel BGR 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 produktu Clopidogrel BGR do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące produktu Clopidogrel BGR:**

W dniu 21 września 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Zylagren do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 14 lipca 2014 r. nazwę leku zmieniono na Clopidogrel BGR.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Clopidogrel BGR znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clopidogrel BGR 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: 10.2014.