



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clopidogrel BGR¹

klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clopidogrel BGR. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Clopidogrel BGR.

Čo je liek Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR je liek, ktorý obsahuje účinnú látku klopidogrel. Je dostupný vo forme tabliet (75 mg).

Liek Clopidogrel BGR je tzv. generický liek. To znamená, že liek Clopidogrel BGR je podobný porovnávaciemu lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Plavix. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Clopidogrel BGR používa?

Liek Clopidogrel BGR sa používa u dospelých pacientov na prevenciu aterotrombotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatými cievami). Liek Clopidogrel BGR sa môže používať pri liečbe týchto skupín pacientov:

- pacientov, ktorí nedávno prekonal infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel BGR sa môže začať po niekoľkých dňoch až 35 dňoch po infarkte,
- pacientov, ktorí nedávno prekonal ischemickú mŕtvicu (mŕtvica zapríčinená prerušením zásobovania krvou do istej časti mozgu). Liečba liekom Clopidogrel BGR sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po infarkte,
- pacientov s periférnym arteriálnym ochorením (problémy s prietokom krvi v tepnách),

¹ Predtým známy ako Zylagren.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Clopidogrel BGR užíva?

Štandardná dávka lieku Clopidogrel BGR je jedna 75 mg tableta raz denne.

Akým spôsobom liek Clopidogrel BGR účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel BGR, klopidogrel, je inhibítor agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom agregácie (zlepenia sa) špeciálnych buniek v krvi nazývaných krvné doštičky. Klopidogrel zastavuje agregáciu krvných doštičiek tak, že blokuje naviazanie sa látky nazývanej ADP na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek a znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej porážky.

Ako bol liek Clopidogrel BGR skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel BGR je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď uvoľňujú do tela rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký prínosy a riziká sa spájajú s liekom Clopidogrel BGR?

Keďže liek Clopidogrel BGR je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Clopidogrel BGR povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel BGR s liekom Plavix. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Plavix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel BGR na trh.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel BGR

Dňa 21. septembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zylagren na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 14. júla 2014 zmenený na názov Clopidogrel BGR.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel BGR sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Clopidogrel BGR, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na internetovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2014