



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357235/2015
EMA/H/C/002255

Povzetek EPAR za javnost

Clopidogrel HCS

klopidogrel

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

Kaj je zdravilo Clopidogrel HCS?

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

Zdravilo Clopidogrel HCS 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 Clopidogrel HCS uporablja?

Zdravilo Clopidogrel HCS se uporablja pri odraslih za preprečevanje težav, ki jih povzročajo krvni strdki. Zdravilo se lahko daje naslednjim skupinam bolnikov:

- bolnikom, ki so nedavno doživeli miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo se lahko začne jemati nekaj dni po napadu do 35 dni po njem;
- bolnikom, ki so nedavno doživeli ishemično kap (kap, ki jo povzroči prekinitev dotoka krvi v del možganov). Zdravilo se lahko začne jemati od sedem dni po kapi do šest mesecev po njej;
- bolnikom s periferno arterijsko boleznijo (težavami s pretokom krvi v arterijah);
- bolnikom z akutnim koronarnim sindromom (bolezenskim stanjem, za katerega je značilen zmanjšan dotok krvi v srce), pri katerih se mora zdravilo dajati skupaj z aspirinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov), vključno z bolniki, ki jim je bil vstavljen stent (kratka cevka, nameščena v arteriji, da prepreči njeno zamašitev). Zdravilo Clopidogrel HCS se lahko



uporablja pri bolnikih, ki so doživeli srčni napad z elevacijo spojnice ST (nenormalnim zapisom na EKG ali elektrokardiogramu), če zdravnik meni, da bi jim zdravilo pomagalo. Lahko se uporablja tudi pri bolnikih, ki nimajo nenormalnega zapisa na EKG, če imajo nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih) ali so doživeli miokardni infarkt brez zobca Q.

- bolnikom z atrijsko fibrilacijo (nerednim hitrim krčenjem srčnih preddvorov), pri katerih se mora dajati skupaj z aspirinom. Uporablja se pri bolnikih, ki imajo vsaj en dejavnik tveganja za 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 Clopidogrel HCS uporablja?

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

Kako zdravilo Clopidogrel HCS deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Clopidogrel HCS, 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 Clopidogrel HCS raziskano?

Ker je zdravilo Clopidogrel HCS 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 dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezana z zdravilom Clopidogrel HCS?

Ker je zdravilo Clopidogrel HCS generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Clopidogrel HCS odobreno?

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

Druge informacije o zdravilu Clopidogrel HCS

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clopidogrel HCS, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. oktobra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clopidogrel HCS 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 Clopidogrel HCS 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 06-2015.