



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/470138/2017
EMA/H/C/001056

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Clopidogrel Krka

clopidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clopidogrel Krka. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Clopidogrel Krka používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Clopidogrel Krka, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Clopidogrel Krka a k čemu se používá?

Přípravek Clopidogrel Krka se používá k prevenci potíží způsobených krevními sraženinami u dospělých, kteří:

- nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel Krka lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm,
- nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Clopidogrel Krka lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě,
- trpí onemocněním periferních artérií (potížemi s průtokem krve v artériích),
- trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabráňujícím vytváření krevních sraženin). Akutní koronární syndrom je skupina onemocnění srdce, která zahrnují srdeční záchvaty a nestabilní anginu pectoris (závažný druh bolesti na hrudi). Některým z těchto pacientů mohl být v minulosti zaveden do tepny stent (krátká trubička) s cílem zabránit jejímu uzavírání,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- trpí fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy srdečních síní), v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem. Používá se u pacientů, kteří vykazují alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, jako je infarkt myokardu nebo mozková příhoda, nemohou užívat antagonisty vitamínu K (jiné léčivé přípravky zabraňující tvorbě krevních sraženin) a vykazují malé riziko krvácení.

Clopidogrel Krka je „generikum“. Znamená to, že přípravek Clopidogrel Krka je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Plavix. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Clopidogrel Krka obsahuje léčivou látku klopidogrel.

Jak se přípravek Clopidogrel Krka používá?

Přípravek Clopidogrel Krka je dostupný ve formě tablet obsahujících 75 mg klopidogrelu. Standardní dávka je jedna 75mg tableta jednou denně.

V případě akutního koronárního syndromu začíná léčba obvykle podáním úvodní dávky čtyř tablet. Poté následuje užívání standardní dávky 75 mg jednou denně po dobu nejméně čtyř týdnů (v případě infarktu myokardu s „elevací ST segmentu“) nebo po dobu až 12 měsíců (v případě nestabilní anginy pectoris nebo „non-Q“ infarktu myokardu).

V případě akutního koronárního syndromu a fibrilace síní se přípravek Clopidogrel Krka užívá spolu s aspirinem, jehož dávka by neměla přesáhnout 100 mg.

Výdej přípravku Clopidogrel Krka je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Clopidogrel Krka působí?

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel Krka, klopidogrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Klopidogrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky zvané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To vede k tomu, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž klopidogrel snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

Jak byl přípravek Clopidogrel Krka zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel Krka je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Plavix. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Clopidogrel Krka?

Jelikož přípravek Clopidogrel Krka je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel Krka schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel Krka je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Plavix přínosy přípravku

Clopidogrel Krka převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Clopidogrel Krka byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Clopidogrel Krka?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Clopidogrel Krka, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Clopidogrel Krka

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel Krka platné v celé Evropské unii dne 23. září 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Clopidogrel Krka je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel Krka naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.