



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Clopidogrel Krka

klopidogrel

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Clopidogrel Krka. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Clopidogrel Krka.

Praktične informacije o primjeni lijeka Clopidogrel Krka bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Clopidogrel Krka i za što se koristi?

Clopidogrel Krka koristi se za sprečavanje problema uzrokovanih stvaranjem krvnih ugrušaka u odraslih osoba koje:

- su nedavno pretrpjele infarkt miokarda (srčani udar). Terapija lijekom Clopidogrel Krka može započeti od nekoliko dana do 35 dana nakon infarkta;
- su nedavno pretrpjele ishemijski moždani udar (udar uzrokovan prestankom dotoka krvi u određeni dio mozga). Terapija lijekom Clopidogrel Krka može započeti od sedam dana do šest mjeseci nakon udara;
- imaju bolest perifernih arterija (problemi s protokom krvi u arterijama);
- boluju od stanja poznatog pod nazivom „akutni koronarni sindrom“, pri čemu se ovaj lijek treba davati zajedno s aspirinom (još jedan lijek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka). Akutni koronarni sindrom skupina je srčanih problema koji uključuju srčane udare i nestabilnu anginu (težak oblik boli u prsima). Neki od tih bolesnika mogu imati ugrađen stent (kratka cijev) u arteriji kako bi se spriječilo njezino zatvaranje;
- imaju fibrilaciju atriya (nepravilne brze kontrakcije gornjih komora srca), pri čemu se treba davati s aspirinom. Primjenjuje se u onih bolesnika kod kojih je prisutan barem jedan čimbenik rizika od



vaskularnih problema, kao što su srčani udar ili moždani udar, koji ne mogu uzimati antagoniste vitamina K (lijekovi koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka) i kod kojih postoji mali rizik od krvarenja.

Clopidogrel Krka je „generički lijek“. To znači da je Clopidogrel Krka 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](#)

Clopidogrel Krka sadržava djelatnu tvar klopidogrel.

Kako se Clopidogrel Krka koristi?

Clopidogrel Krka dostupan je u obliku tableta koje sadrže 75 mg klopidogrela. Standardna je doza jedna tableta od 75 mg jednom na dan.

Kod akutnog koronarnog sindroma liječenje obično počinje s početnom dozom od četiri tablete. Nakon toga se daje standardna doza od 75 mg jednom na dan u trajanju od najmanje četiri tjedna (kod infarkta miokarda s „elevacijom ST-segmenta“) ili u trajanju od najviše 12 mjeseci (kod nestabilne angine ili „non-Q“ infarkta miokarda).

Kod akutnog koronarnog sindroma i fibrilacije atriya Clopidogrel Krka koristi se zajedno s aspirinom, čija doza ne smije biti veća od 100 mg.

Clopidogrel Krka izdaje se samo na liječnički recept.

Kako djeluje Clopidogrel Krka?

Djelatna tvar lijeka Clopidogrel Krka, klopidogrel, jest inhibitor nakupljanja trombocita. To znači da sprečava nastanak krvnih ugrušaka. Do nastanka krvnih ugrušaka dolazi kada se posebne stanice u krvi koje se nazivaju trombociti nakupljaju (sljepljuju). Klopidogrel sprečava nakupljanje trombocita tako što inhibira vezanje tvari naziva ADP na posebni receptor na površini trombocita. To sprečava „lijepljenje“ trombocita, čime se smanjuje rizik od nastanka krvnih ugrušaka i pomaže pri sprečavanju infarkta miokarda ili moždanog udara.

Kako je Clopidogrel Krka ispitivan?

Budući da je Clopidogrel Krka generički lijek, ispitivanja na ljudima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Plavix. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode jednake razine djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici od lijeka Clopidogrel Krka?

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

Zašto je lijek Clopidogrel Krka odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Clopidogrel Krka posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Plavix. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Plavix. Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Clopidogrel Krka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Clopidogrel Krka?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Clopidogrel Krka nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Clopidogrel Krka

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Clopidogrel Krka u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 23. rujna 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Clopidogrel Krka 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 liječenju lijekom Clopidogrel Krka pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 07.2017.