



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Clopidogrel Krka

klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel Krka. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Clopidogrel Krka.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Clopidogrel Krka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Clopidogrel Krka i w jakim celu się go stosuje?

Clopidogrel Krka stosuje się w zapobieganiu zaburzeniom wywołanym przez skrzepy krwi u osób dorosłych:

- które niedawno przeszły zawał mięśnia sercowego (zawał serca). Leczenie produktem Clopidogrel Krka można rozpocząć w okresie od kilku dni do 35 dni po zawale serca;
- które niedawno przeszły udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie produktem Clopidogrel Krka można rozpocząć w okresie od siedmiu dni do sześciu miesięcy po udarze;
- z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach);
- ze schorzeniem zwanym ostrym zespołem wieńcowym, w którym to przypadku lek należy podawać z aspiryną (inny lek zapobiegający tworzeniu skrzepów krwi). Ostry zespół wieńcowy to grupa zaburzeń pracy serca, do której zalicza się zawał serca i niestabilną dławicę piersiową (ciężka postać bólu w klatce piersiowej). Niektórzy z pacjentów mogą mieć stent (krótka rurka) umieszczony w tętnicy zapobiegający jej zamknięciu się;

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



- z migotaniem przedsionków (nieregularne, szybkie skurcze górnych jam serca), w którym to przypadku produkt należy podawać w skojarzeniu z aspiryną. Lek podaje się pacjentom z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka wystąpienia zdarzeń naczyniowo-sercowych takich jak zawał serca lub udar, którzy nie mogą przyjmować antagonistów witaminy K (inne leki przeciwzakrzepowe) i u których występuje małe ryzyko wystąpienia krwawienia.

Clopidogrel Krka jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Clopidogrel Krka 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](#).

Clopidogrel Krka zawiera substancję czynną klopidogrel.

Jak stosować produkt Clopidogrel Krka?

Clopidogrel Krka jest dostępny w postaci tabletek zawierających 75 mg klopidogrelu. Standardowa dawka wynosi jedną tabletkę 75 mg raz na dobę.

W ostrym zespole wieńcowym leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki nasycającej w postaci czterech tabletek. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie (w zawałe mięśnia sercowego „z uniesieniem odcinka ST”) lub przez okres do 12 miesięcy (w niestabilnej dusznicy bolesnej lub zawałe mięśnia sercowego „bez załamka Q”).

W ostrym zespole wieńcowym i migotaniu przedsionków lek Clopidogrel Krka podaje się razem z aspiryną, której dawka nie powinna przekraczać 100 mg.

Lek Clopidogrel Krka wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Clopidogrel Krka?

Substancja czynna leku Clopidogrel Krka, klopidogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona zapobiegać tworzeniu się skrzepów krwi. Podczas tworzenia się skrzepów specjalne komórki krwi zwane płytkami łączą się (sklejają się) ze sobą. Klopidogrel powstrzymuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie przyłączania substancji zwanej ADP do specjalnego receptora na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzepów i pomaga zapobiegać kolejnemu zawałowi serca lub udarowi.

Jak badano produkt Clopidogrel Krka?

Ponieważ produkt Clopidogrel Krka jest lekiem generycznym, badania u pacjentów 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 korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Clopidogrel Krka?

Ponieważ lek Clopidogrel Krka 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 zatwierdza się produkt Clopidogrel Krka?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż Clopidogrel Krka charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Plavix. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Plavix – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Clopidogrel Krka do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Clopidogrel Krka?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Clopidogrel Krka w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Clopidogrel Krka

W dniu 23 września 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Clopidogrel Krka do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Clopidogrel Krka znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clopidogrel Krka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.