



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clopidogrel Krka

klopidogrel

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clopidogrel Krka. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Clopidogrel Krka.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Clopidogrel Krka, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Clopidogrel Krka a na čo sa používa?

Liek Clopidogrel Krka sa používa na prevenciu problémov zapríčinených krvnými zrazeninami u dospelých osôb:

- ktoré nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liečba liekom Clopidogrel Krka sa môže začať niekoľko dní až 35 dní po infarkte,
- ktoré nedávno prekonali ischemickú mŕtvicu (mŕtvicu v istej časti mozgu zapríčinenú prerušením zásobovania krvou). Liečba liekom Clopidogrel Krka sa môže začať od siedmich dní až po šesť mesiacov po príhode,
- s periférnym arteriálnym ochorením (problémami s prietokom krvi v tepnách),
- s ochorením známym ako tzv. akútny koronárny syndróm, keď sa liek má podávať s aspirínom (ďalším liekom na prevenciu krvných zrazenín). Akútny koronárny syndróm je skupina srdcových ochorení, ktoré zahŕňajú srdcový infarkt a nestabilnú angínu pectoris (závažné bolesti hrudníka). Je možné, že niektorým z týchto pacientov bol zavedený stent (krátka trubička) do tepny, aby sa zamedzilo jej uzavretiu,

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



- s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi stiahnutiami horných srdcových komôr), kedy sa má liek podávať spolu s aspirínom. Používa sa u pacientov s minimálne jedným rizikovým faktorom vzniku vaskulárnych príhod, napríklad srdcový infarkt alebo mozgová mŕtvica, ktorí nemôžu dostávať antagonisy vitamínu K (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín) a existuje u nich nízke riziko krvácania.

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

Liek Clopidogrel Krka obsahuje účinnú látku klopidogrel.

Ako sa liek Clopidogrel Krka používa?

Liek Clopidogrel Krka je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 75 mg klopidogrelu. Štandardná dávka je jedna 75 mg tableta raz denne.

Pri akútnom koronárnom syndróme sa liečba zvyčajne začína úvodnou dávkou štyri tablety. Potom nasleduje štandardná dávka 75 mg raz denne minimálne počas štyroch týždňov (pri infarkte myokardu s eleváciou segmentu ST) alebo až počas 12 mesiacov (pri nestabilnej angíne alebo tzv. non-Q infarkte myokardu).

V prípade akútneho koronárneho syndrómu a fibrilácie predsiení sa liek Clopidogrel Krka používa spolu s aspirínom v dávke najviac 100 mg.

Výdaj lieku Clopidogrel Krka je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Clopidogrel Krka účinkuje?

Účinná látka lieku Clopidogrel Krka, 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, ktorá sa nazýva ADP, na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabráňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek a znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín, čo pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice.

Ako bol liek Clopidogrel Krka skúmaný?

Keďže liek Clopidogrel Krka je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Plavix. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Clopidogrel Krka?

Keďže liek Clopidogrel Krka 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 Krka povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Clopidogrel Krka s liekom Plavix. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Plavix, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Clopidogrel Krka na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Clopidogrel Krka?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Clopidogrel Krka boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Clopidogrel Krka

Dňa 23. septembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Clopidogrel Krka na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clopidogrel Krka 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 Krka, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017