



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670858/2012  
EMA/H/C/001173

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Clopidogrel ratiopharm

clopidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clopidogrel ratiopharm. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Clopidogrel ratiopharm.

#### Co je Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klopidogrel. Je dostupný ve formě tablet (75 mg).

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

#### K čemu se přípravek Clopidogrel ratiopharm používá?

Přípravek Clopidogrel ratiopharm se používá u dospělých k prevenci aterotrombotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a ztvrdnutím krevních cév). Přípravek Clopidogrel ratiopharm může být podáván následujícím skupinám pacientů:

- pacienti, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clopidogrel ratiopharm lze zahájit v průběhu několika málo dnů po záchvatu a až 35 dnů po něm;
- pacienti, kteří nedávno prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu (mozkovou příhodu způsobenou nedostatečným krevním zásobením části mozku). Léčbu přípravkem Clopidogrel ratiopharm lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě;
- pacienti s onemocněním periferních tepen (s potížemi s průtokem krve v tepnách).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Clopidogrel ratiopharm používá?**

Standardní dávka přípravku Clopidogrel ratiopharm je jedna 75mg tableta jednou denně.

## **Jak přípravek Clopidogrel ratiopharm působí?**

Léčivá látka v přípravku Clopidogrel ratiopharm, klopidogrel, zabraňuje agregaci 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 nazývané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. To způsobuje, že destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, čímž se snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci dalšího srdečního záchvatu či mozkové příhody.

## **Jak byl přípravek Clopidogrel ratiopharm zkoumán?**

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

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Clopidogrel ratiopharm?**

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

## **Na základě čeho byl přípravek Clopidogrel ratiopharm schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Clopidogrel ratiopharm je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Plavix. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Plavix přínosy přípravku Clopidogrel ratiopharm převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Clopidogrel ratiopharm bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Clopidogrel ratiopharm**

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

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Clopidogrel ratiopharm 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/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel ratiopharm naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.