



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Clopidogrel ratiopharm

klopidogrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Clopidogrel ratiopharm. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Clopidogrel ratiopharm do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

## Co to jest Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm jest lekiem zawierającym substancję czynną klopidogrel. Lek jest dostępny w tabletkach (75 mg).

Lek Clopidogrel ratiopharm jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Clopidogrel ratiopharm jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Plavix, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## W jakim celu stosuje się lek Clopidogrel ratiopharm?

Clopidogrel ratiopharm stosuje się u dorosłych pacjentów w celu zapobiegania incydentom miażdżycowo-zakrzepowym (problemy wywołane przez skrzepy krwi i zwapnienia tętnic). Clopidogrel ratiopharm można podawać następującym grupom pacjentów:

- pacjentom, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego (atak serca). Leczenie produktem Clopidogrel ratiopharm można rozpocząć od kilku dni do 35 dni po ataku;
- pacjentom, którzy niedawno przeszli udar niedokrwienny (udar spowodowany brakiem dopływu krwi do części mózgu). Leczenie produktem Clopidogrel ratiopharm można rozpocząć między siedmioma dniami a sześcioma miesiącami po udarze;
- pacjenci z chorobą tętnic obwodowych (problemy z przepływem krwi w tętnicach).



Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować lek Clopidogrel ratiopharm?**

Standardowa dawka leku Clopidogrel ratiopharm to jedna tabletkę 75 mg raz na dobę. W przypadku ostrego zespołu wieńcowego lek Clopidogrel ratiopharm stosuje się wraz z aspiryną, a leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki obciążającej wynoszącej cztery tabletki 75 mg. Następnie podaje się standardową dawkę 75 mg raz na dobę przez co najmniej cztery tygodnie (w ostrym zespole wieńcowym z uniesieniem odcinka ST) lub przez maksymalnie 12 tygodni (w ostrym zespole wieńcowym bez uniesienia odcinka ST).

## **Jak działa lek Clopidogrel ratiopharm?**

Substancja czynna leku Clopidogrel ratiopharm, klopidogrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Klopidogrel blokuje skupianie się płytek krwi, uniemożliwiając substancji zwanej ADP wiązanie się ze specjalnym receptorem na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się lepkie i zmniejsza się ryzyko tworzenia się skrzepów krwi, co pomaga w zapobieganiu kolejnemu atakowi serca lub udarowi.

## **Jak badano lek Clopidogrel ratiopharm?**

Ponieważ lek Clopidogrel ratiopharm jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – leku Plavix. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Clopidogrel ratiopharm?**

Ponieważ lek Clopidogrel ratiopharm jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Clopidogrel ratiopharm?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że - zgodnie z wymogami UE - lek Clopidogrel ratiopharm charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Plavix. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Plavix – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Clopidogrel ratiopharm do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Clopidogrel ratiopharm:**

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

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Clopidogrel ratiopharm znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu

uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clopidogrel ratiopharm należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu