



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/670864/2012
EMA/H/C/001165

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Clpidogrel ratiopharm GmbH

clpidogrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clpidogrel ratiopharm GmbH. Objašňuje, 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 Clpidogrel ratiopharm GmbH.

Co je Clpidogrel ratiopharm GmbH?

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

Přípravek Clpidogrel ratiopharm GmbH je „generikum“. To znamená, že přípravek Clpidogrel ratiopharm GmbH 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 Clpidogrel ratiopharm GmbH používá?

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

- pacienti, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu (srdeční záchvat). Léčbu přípravkem Clpidogrel ratiopharm GmbH 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 Clpidogrel ratiopharm GmbH lze zahájit od 7 dnů do 6 měsíců po mozkové příhodě;
- pacienti s onemocněním periferních tepen (potížemi s průtokem krve v tepnách);



- pacienti, kteří trpí onemocněním nazývaným „akutní koronární syndrom“, v případech, kdy by přípravek měl být užíván spolu s aspirinem (jiným léčivým přípravkem zabraňujícím vytváření krevních sraženin), a to včetně pacientů, kterým byl zaveden koronární stent (krátká trubička, která se vkládá do tepny a zabraňuje jejímu uzavírání). Přípravek Clopidogrel ratiopharm GmbH může být používán u pacientů s infarktem myokardu s „elevací ST segmentu“ (abnormálními výsledky na elektrokardiogramu neboli EKG), pokud se lékař domnívá, že by pro ně mohla být léčba tímto přípravkem prospěšná. Přípravek může být používán rovněž u pacientů, kteří nevykazují abnormální výsledky na EKG, pokud mají nestabilní anginu pectoris (závažný typ bolesti na hrudi) nebo prodělali „non-Q“ infarkt myokardu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Clopidogrel ratiopharm GmbH používá?

Standardní dávka přípravku Clopidogrel ratiopharm GmbH je jedna 75mg tableta jednou denně. V případě akutního koronárního syndromu se přípravek Clopidogrel ratiopharm GmbH užívá spolu s aspirinem a léčba je obvykle zahájena podáním úvodní dávky v podobě čtyř 75mg tablet. Poté následuje užívání běžné dávky 75 mg jednou denně po dobu nejméně 4 týdnů (v případě infarktu myokardu s elevací ST segmentu) nebo po dobu až 12 měsíců (v případě koronárního syndromu bez elevace ST segmentu).

Jak přípravek Clopidogrel ratiopharm GmbH působí?

Clopidogrel, léčivá látka v přípravku Clopidogrel ratiopharm GmbH, zabraňuje agregaci krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Sražení krve probíhá díky agregaci (shlukování) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Clopidogrel 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 GmbH zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH?

Jelikož přípravek Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 GmbH schválen?

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

Další informace o přípravku Clopidogrel ratiopharm GmbH

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Clopidogrel ratiopharm GmbH platné v celé Evropské unii dne 28. července 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Clopidogrel ratiopharm GmbH 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Clopidogrel ratiopharm GmbH 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.

Léčivý přípravek již není registrován